



Национальный научный центр компетенций в сфере
противодействия незаконному обороту промышленной продукции

ОБЗОР

лучших практик в сфере противодействия
незаконному обороту промышленной продукции

Москва 2023

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
I Практика Европейского союза по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	7
1.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции ...	7
1.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	15
1.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств	33
1.2 Таможенное регулирование	35
1.3 Техническое регулирование.....	39
1.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	41
1.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств	45
1.3.3 Особенности регулирования обувной продукции	48
1.3.4 Особенности регулирования шин.....	49
1.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции	50
1.4 Защита интеллектуальной собственности.....	52
II Практика Соединенных Штатов Америки по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	65
2.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции .	65
2.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	65
2.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств	78
2.1.3 Особенности регулирования рынка шин	80
2.1.4 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции	81
2.2 Таможенное регулирование	83
2.3 Техническое регулирование.....	86
2.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	89
2.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств	91
2.3.3 Особенности регулирования обувной продукции	93
2.3.4 Особенности регулирования шин.....	94
2.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции	96
2.4 Защита интеллектуальной собственности.....	98

III Практика Китайской Народной Республики по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	106
3.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции	106
3.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	107
3.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств	112
3.1.3 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции	115
3.2 Таможенное регулирование	117
3.3 Техническое регулирование.....	122
3.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	124
3.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств	125
3.3.3 Особенности регулирования обувной продукции	126
3.3.4 Особенности регулирования шин.....	127
3.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции	128
3.4 Защита интеллектуальной собственности.....	129
V Возможность применения зарубежного опыта в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации....	134
Приложения	143

ВВЕДЕНИЕ

Незаконный оборот промышленной продукции является всемирной проблемой, препятствующей развитию экономики. Наличие высокой доли незаконного оборота промышленной продукции не только не стимулирует добросовестных участников рынка инвестировать финансовые средства в развитие экономики и соблюдать стандарты качества, что создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей, но и наносит колоссальные потери в виде недополученных таможенных и налоговых платежей.

Одним из самых быстрорастущих в мире является рынок табачных изделий, в структуру которого входят традиционные и электронные сигареты¹. По оценкам аналитиков, в течение ближайших пяти лет среднегодовой темп роста на мировом рынке табачных изделий составит от 1,8%² до 3,75%³. Основными драйверами рынка являются никотинсодержащие продукты (электронные системы доставки никотина, системы нагревания табака, вейпы), по прогнозу аналитиков, российский рынок никотинсодержащих продуктов с 2018 по 2023 годы увеличится на 411%, до 3,7 млрд долларов США⁴.

По результатам исследования, проведенного автономной некоммерческой организацией «Национальный научный центр компетенций в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции» (далее — АНО «ННЦК») в IV квартале 2022 года в Российской Федерации, доля незаконного оборота табачной продукции в России составила 12,2%.

¹По оценке NielsenIQ, по итогам 12 месяцев до I квартала 2022 года рынок табачной продукции вошел в топ-5 самых развивающихся индустрий по темпам роста денежных продаж, закрепившись на уровне +4,7%. Динамика рынка варьируется: в то время как на рынках Восточной Европы, Азиатско-Тихоокеанского региона прирост денежных продаж демонстрирует значения выше средних, в Северной Америке и Западной Европе, напротив, наблюдается снижение спроса на фоне растущего тренда на ЗОЖ и смещения фокуса на экологичность товаров [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://nielseniq.com/global/ru/insights/analysis/2022/trendy-industriinyh-rynok-tabachnyh-izdelyiy>

²По оценке Grand View Research [Электронный ресурс] – Режим доступа:[https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A1%D0%B8%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%8B_\(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA\)?ysclid=ljeazi7vd8113541092](https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%A1%D0%B8%D0%B3%D0%B0%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%8B_(%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA)?ysclid=ljeazi7vd8113541092)

³По оценке MordorIntelligence [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/global-tobacco-market-industry>

⁴По оценке Euromonitor International [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.euromonitor.com/world-market-for-tobacco/report>;
<https://pro.rbc.ru/demo/5d6e736d9a794708e9e7e28b?ysclid=ljeafqk1fr224341947>

Исследованием охвачено 1073 населённых пункта, это территории с населением 87 млн граждан (59% от населения РФ)⁵. По оценке АНО «ННЦК», минимальные потери федерального бюджета от нелегальных сигарет в 2022 году составили 81,5 млрд рублей, из них 63,7 млрд рублей несобранных акцизов и 17,8 млрд рублей недополученного НДС.

По результатам исследования, проведенного АНО «ННЦК» в IV квартале 2022 года, доля незаконного оборота никотинсодержащей продукции в Российской Федерации составила 79%, в том числе никотинсодержащей жидкости - 93%.

Полевые исследования, проведенные АНО «ННЦК», превосходят по географическому охвату и репрезентативности все ранее проводимые на территории Российской Федерации полевые исследования (ТНС Кантар, Нильсен). Таким образом, проведение АНО «ННЦК» вышеуказанных исследований в Российской Федерации является одной из лучших практик, которая успешно апробирована и используется в нашей стране. Такие полевые исследования нелегального оборота табачной продукции запланированы к проведению АНО «ННЦК» ежегодно. В настоящее время АНО «ННЦК» приступил к проведению очередного исследования 2023 года.

Динамично развивающимся рынком мировой экономики является рынок лекарственных средств. Всемирная организация здравоохранения (далее — ВОЗ) считает глобальной проблемой поддельных лекарственных препаратов, приводя данные о том, что в странах с низким и средним уровнями доходов каждая десятая единица медицинской продукции является некондиционной или фальсифицированной⁶. Международная торговля поддельными лекарственными препаратами, которая привлекает к себе организованные преступные группы во всем мире, оценивается Интерполом в 4,4 млрд долларов⁷.

⁵Официальный сайт АНО «ННЦК» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nnck.gov.ru/>

⁶Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

⁷USD 11 million in illicit medicines seized in global INTERPOL operation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation>

Стратегия противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации⁸ 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 и правилах, являются неотъемлемой частью государственной политики в сфере обеспечения национальной безопасности и социально-экономического развития Российской Федерации.

Анализ лучших мировых практик в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции⁹ проведен на основе опыта крупнейших мировых экономик — Соединенных Штатов Америки (далее — США), стран Европейского союза (далее — ЕС), Китайской Народной Республики (далее — КНР), борьба с незаконным оборотом промышленной продукции в которых имеет многолетнюю историю становления и развития.

⁸Распоряжение Правительства РФ от 06.02.2021 №256-р «Об утверждении Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=vTCSH9TAVBIw9uU11&cacheid=019F080DC54FA6C3E325F54C20158EA6&mode=splus&rnd=7dzKYg&base=LAW&n=377037#NvCSH9TOMUzFtUVI>

⁹По группам товаров, введенным в систему мониторинга в соответствии с пунктом 53 Плана мероприятий по реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года: табачная продукция, лекарственные средства, обувная продукция, парфюмерная продукция, шины

I Практика Европейского союза по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

1.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

На рынке Европейского союза провозглашается принцип свободного перемещения капитала, товаров и услуг. Данный принцип предусматривает отмену пограничного контроля, таможенных пошлин и всех торговых барьеров между государствами-членами ЕС.

Правила перемещения товаров на территории ЕС определяются в соответствии с основными принципами:

- возможность беспрепятственных платежей и переводов финансовых средств через границы государств-членов ЕС;
- взаимного признания — любая продукция, легально произведенная в государстве-члене ЕС и распространяемая в соответствии с нормами государства-члена ЕС, должна быть допущена на рынок любого другого государства-члена ЕС;
- гармонизации законодательств — сближение национальных законодательств государств-членов ЕС. Основным инструментом для достижения гармонизации в рамках ЕС являются Директивы, которые в качестве инструментов прямого действия вводятся в действие через национальное законодательство. Директива обязывает государства-члены ЕС в указанный срок принять меры, направленные на достижение целей, и имеет верховенство над национальным правом.

Безопасность потребительских товаров в ЕС обеспечивается исполнением Директивы 2001/95/ЕС по общей безопасности продукции (GPSD)¹⁰, которая определяет гарантированную безопасность при использовании любых видов и категорий продукции. Директива устанавливает общие требования для производителей, определяет обязанности государств ЕС по надзору и контролю

¹⁰Директива 2001/95/ЕС по общей безопасности продукции (GPSD) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.icqc.eu/ru/certifikacija-ce/obshchaya-bezopasnost-produkcii-gpsd>

за рынком ЕС. Директива по общей безопасности направлена на обеспечение защиты потребителей независимо от способов ее продажи, в том числе дистанционным способом (с использованием сети Интернет). Действие директивы распространяется на производителей и организации торговли, в том числе интернет-магазины.

Понятие «безопасность продукции» закладывается производителем на стадии проектирования, предполагает соблюдение всех требований в процессе изготовления, хранения и реализации продукции. В течение срока эксплуатации или применения продукция не должна терять показатели безопасности. Производитель и торговые посредники, имеющие информацию о наличии на рынке ЕС продукции, не соответствующей требованиям безопасности, обязаны уведомить о таком товаре компетентные надзорные власти ЕС.

Более жесткие требования в ЕС установлены к безопасности продукции, предназначенной для детей, пожилых людей и людей с ограниченными возможностями. В дополнение к обеспечению безопасности потребительских товаров предписано обеспечить их идентификацию и прослеживаемость путем маркировки партии и номера продукта, производителя и импортера, происхождения продукта. Эти требования распространяются на участников всей цепочки поставки.

Другие обязательства, наложенные на экономических операторов, включают требование для производителей по подготовке технической документации для продукции, включающей проведение анализа рисков и показывающей, какие стандарты и методы тестирования были применены, какие результаты получены. Все экономические операторы обязаны уведомлять надзорные власти и принимать меры по исправлению ситуации, если продукт, который они разместили на рынке ЕС, не соответствует требованиям ЕС. При несоответствии требованиям ЕС экономический оператор проводит корректирующие действия, или товар удаляется с рынка.

В целях усиления обеспечения безопасности продукции и защиты потребителей 10 мая 2023 г. принят Регламент (ЕС) 2023/988 Европейского парламента и Совета от об общей безопасности продукции, вносящий изменения в Регламент (ЕС) № 1025/2012 Европейского парламента и Совета и Директиву (ЕС) 2020/1828 Европейского парламента и Совета, а также отменяющий Директиву 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета и Директиву Совета 87/357/ЕЭС. Регламент вступает в силу с 12 июня 2023 г.¹¹

Важным направлением нового регламента является обязанность интернет-магазинов сотрудничать с органами власти по осуществлению надзора за рынком при обнаружении опасной продукции на своих платформах. Органы власти по надзору за рынком смогут обязывать интернет-магазины удалять опасную продукцию со своих платформ или отключать доступ к ним. Кроме того, единый режим надзора за рынком будет применяться ко всем товарам¹².

В целях противодействия контрафактной продукции в ЕС применяется система оперативного оповещения об опасных потребительских товарах RAPEX¹³. Система позволяет в оперативном порядке осуществлять обмен информацией между странами-участниками о мерах, принятых для предотвращения и ограничения сбыта или использования продукции, представляющей собой угрозу для здоровья и безопасности потребителя, осуществлять контроль торговых отношений внутри ЕС и с третьими странами, сбор информации о недобросовестных поставщиках и отслеживать меры, принимаемые производителями и дистрибьютерами на добровольной основе.

¹¹Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (Text with EEA relevance) [Электронный ресурс] – Режим доступа:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC

¹²Council gives final green light to legislation that will make products safer for consumers [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/04/25/council-gives-final-green-light-to-legislation-that-will-make-products-safer-for-consumers/?utm_source=dsms-auto&utm_medium=email&utm_campaign=Council+gives+final+green+light+to+legislation+that+will+make+product+s+safer+for+consumers

¹³He распространяется на пищевые и фармацевтические товары. About European Rapid Alert system for dangerous products (RAPEX) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about>

Взаимодействие происходит в открытом доступе, на официальном сайте ЕС размещаются публикации Главного управления по охране здоровья и защите прав потребителей Европейской Комиссии (European Commission's Directorate General for Health and Consumers) в отношении опасных непродовольственных потребительских товаров. Вся информация, публикуемая в еженедельных кратких обзорах (Weekly overview reports of RAPEX notification), предоставляется официальными контактными организациями государств-членов ЕС, национальными органами, контролирующими качество продукции. Согласно Директиве по общей безопасности товаров (General Product Safety Directive (2001/95/EC) вся ответственность за достоверность информации находится на стороне уведомления¹⁴.

В ЕС функционирует система Safety Gate, которая позволяет быстро распространять информацию о мерах, принятых в отношении непищевых опасных продуктов, среди национальных органов, отвечающих за безопасность продукции в странах единого рынка. Оповещения содержат информацию о виде продукта, признанном опасным, описание риска и меры, принятые экономическим оператором или предписанные властями. Другие страны обязаны следить за этой информацией и в случае обнаружения такого продукта на своих национальных рынках, размещать информацию на Safety Gate¹⁵. В 2022 году власти 30 стран-участниц сети Safety Gate (государства-члены ЕС, Норвегия, Исландия и Лихтенштейн) отреагировали на 2 117 предупреждений и предприняли 3 932 последующих действия. 84% последующих действий включали дополнительные национальные меры¹⁶.

Представляет интерес добровольное обязательство интернет-магазинов в отношении обеспечения безопасности непродовольственных потребительских

¹⁴RAPEX на страже безопасности [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://euro-pulse.ru/eurotrend/rapex-na-strazhe-bezopasnosti/>

¹⁵The Safety Gate system [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>

¹⁶Safety Gate [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1608

товаров, реализуемых через Интернет третьими сторонами — Гарантии безопасности продукции, представляющие собой конкретные добровольные действия торговых площадок по удалению предложений небезопасных продуктов со своих платформ¹⁷. Гарантии безопасности продукции ЕС, подписанные в 2018 году, направлены на расширение рамок юридических обязательств подписавших документ интернет-магазинов по защите безопасности потребителей. Данная схема добровольного сотрудничества, созданная при содействии Европейской комиссии, дополняет горизонтальные требования законодательства ЕС и является важным инструментом ЕС по защите прав потребителей. Соглашение подписано 11 интернет-магазинами: bol.com, eMAG, Wish.com, AliExpress, Amazon, eBay, Rakuten France, Allegro, Cdiscount, Etsy и Joom.

28 марта 2023 г. в рамках Саммита потребителей 2023 года было объявлено о расширении структуры обязательств в области безопасности продукции. Представители интернет-площадок подписали пересмотренную версию — Гарантии безопасности продукции⁺. Поддерживаемые Европейской комиссией Гарантии безопасности продукции⁺ состоят из 20 областей, в которых подписавшие его онлайн-платформы взяли на себя обязательства в отношении товаров, продаваемых в Интернете через их интерфейсы, среди которых, в частности, усиленный механизм уведомления и удаления, превентивный мониторинг (такой как Safety Gate). Кроме того, Гарантии безопасности продукции⁺ включают модернизированный механизм отчетности. Стороны-подписанты начнут применять новую систему обязательств с 1 декабря 2023 г.¹⁸

В апреле 2022 г. Европейская комиссия запустила новый инструмент электронного наблюдения «веб-сканер» для помощи национальным властям в обнаружении онлайн-предложений опасных продуктов, о которых сообщается в Safety Gate. «Веб-сканер» идентифицирует такие предложения, позволяя

¹⁷Product safety pledge [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

¹⁸Product Safety Pledge [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

правоохранительным органам отслеживать поставщика и отзываться такие предложения, согласовывать действия и осуществлять мониторинг онлайн-продаж опасных продуктов. Только за 2 полугодие 2022 года инструмент помог обработать 939 предупреждений, проанализировано почти 616 000 веб-сайтов¹⁹.

Среди практик Европейского Союза в сфере борьбы с контрафактом обращает внимание опыт Италии.

Основным органом по борьбе с незаконным оборотом промышленной продукции в Италии является Главное управление по борьбе с контрафактной продукцией (La Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione), подведомственное Министерству экономического развития Италии. Вопросами противодействия незаконному производству и обороту промышленной продукции также занимаются: Министерство экономического развития Италии при содействии экономической полиции (Guardia di Finanza), Таможенное управление, аналитический департамент Министерства внутренних дел (Servizio Analisi Criminale del Ministero dell'Interno), Министерство здравоохранения, Департамент конкурентной политики и качества продукции, Генеральный директорат агропромышленной продукции, Итальянское ведомство по патентам и товарным знакам (Ufficio Italiano Brevetti e Marchi).

С 2010 года действует Парламентская комиссия по расследованию случаев фальсификации и пиратства в области торговли (Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione e della pirateria in campo commerciale), целью которой является изучение данного явления с целью выработки наиболее эффективных законодательных средств борьбы с ним²⁰.

Национальный совет по борьбе с контрафактом (Consiglio nazionale anticontraffazione (CNAC) - межведомственный орган, осуществляющий координацию инициатив, предпринимаемых каждым ведомством в области

¹⁹Safety Gate: chemical substances top the annual list of health hazards for non-food products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1608

²⁰COMMISSIONI DI INCHIESTA NELLA XVIII LEGISLATURA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.avvisopubblico.it/home/home/cosa-facciamo/informare/osservatorio-parlamentare/attivita-dinchiesta/le-commissioni-di-inchiesta-nella-xviii-legislatura/proposte-di-inchiesta-parlamentare-18a-legislatura/>

противодействия незаконному обороту промышленной продукции. В составе Национального совета действуют два постоянно действующих консультативных комитета: комитет правоохранительных органов, который включает в себя представителей полиции, департамента лесного хозяйства, таможенных органов, центральной инспекции по защите качества и предотвращению мошенничества в сфере оборота агропромышленной продукции (ICQRF), и комитет, включающий крупные ассоциации производителей и потребителей, в том числе Национальный совет потребителей и пользователей. Основными задачами комитетов являются разработка предложений по определению отраслевых стратегических приоритетов и рекомендаций Национальному совету по борьбе с контрафактом, реализация мероприятий в рамках стратегических направлений. При Национальном совете действуют консультационные комиссии, которые рассматривают проблемы борьбы с контрафактом применительно к конкретным секторам промышленности, отдельное внимание уделяется вопросам принудительного исполнения решений компетентных органов и противодействия оборота контрафакта в интернете.

Структуры Европейского Союза, осуществляющие контроль рынка продукции, достаточно оперативно реагируют на обращения граждан. Большинство проверок по продукции, которая не соответствует критериям безопасности, происходит именно по заявлениям покупателей.

В этой связи необходимо отметить эффективность практики общественного контроля в Российской Федерации.

Одним из инструментов Государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ), позволяющим осуществлять общественный контроль в сфере оборота маркированной продукции, является мобильное приложение «Честный знак», разработанное ООО «Оператор-ЦРПТ». Приложение позволяет пользователю считывать коды маркировки с целью проверки легальности нахождения товара в обороте и, в случае обнаружения

нарушений, сообщать об этом в надзорные органы.

Мобильное приложение «Честный знак» по состоянию на 31 декабря 2022 г. установлено на мобильные устройства пользователей более 8,5 млн раз. Всего в мобильном приложении зарегистрировано с привязкой к субъектам Российской Федерации 5 738 592 пользователей (3,94% населения РФ).

В 2022 году через приложение «Честный знак» направлено:

- 2 981 обращение о нарушениях в сфере оборота табачной продукции;
- 2 269 обращений о нарушениях в сфере оборота обувной продукции;
- 428 обращений о нарушениях в сфере оборота парфюмерной продукции;
- 110 обращений о нарушениях в сфере оборота шин.

По итогам 2022 года по обращениям граждан, в том числе с использованием приложения «Честный знак», были выявлены административные правонарушения и преступления в сфере оборота промышленной продукции:

- по табачной продукции — административные правонарушения в 3 054 точках продаж и преступления 712 точках продаж;
- по обувной продукции — административные правонарушения в 215 точках продаж и преступления в 21 точке продаж;
- по парфюмерной продукции — административные правонарушения в 39 точках продаж, преступления не выявлены;
- по шинам — административные правонарушения в 3 точках продаж, преступления не выявлены.

1.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

ЕС ратифицирован Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями²¹. Протокол содержит требование создать глобальный режим отслеживания и прослеживания в течение пяти лет с момента его вступления в силу в составе национальных и/или региональных систем отслеживания и прослеживания. Положения по обеспечению контроля за цепью поставок касаются лицензирования, надлежащей проверки, мер безопасности, а также мер в отношении продаж через Интернет. Протокол также охватывает важные вопросы правонарушений и содержит положения об ответственности, судебном преследовании и санкциях, а также ликвидации и уничтожений конфискованной продукции.

Оборот табачных изделий, их состав и маркировка регулируется Директивой Европейского Парламента и Совета Европейского союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС»²².

Директива устанавливает ограничения на продажу табака и табачных изделий в ЕС и направлена на улучшение функционирования внутреннего рынка табака, обеспечивая при этом высокий уровень защиты здоровья европейских граждан. Директива предусматривает общеевропейские системы отслеживания и защиты табачных изделий для противодействия незаконной торговле: единичные пачки табачных изделий должны маркироваться уникальным

²¹Протокол «О ликвидации незаконной торговли табачными изделиями» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://help.kg/pdf/protocol/protocol_ru.pdf Российская Федерация является стороной Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака с 2008 года, не является членом Протокола.

²²Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 года о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>

идентификатором (статья 15) и иметь защитный элемент с защитой от несанкционированного доступа (статья 16).

Положения статей 15, 16 применяются к сигаретам и табаку для самокруток с 20 мая 2019 г., а к табачным изделиям, за исключением перечисленных, будут применяться с 20 мая 2024 г.

В первом докладе Европейской комиссии²³, отмечается, что благодаря реализации Директивы в ЕС наблюдается устойчивое снижение уровня курения и потребления табака, однако необходимы дополнительные усилия в области правоприменения на национальном уровне и более эффективном рассмотрении новых тенденций на рынке, таких как новые табачные изделия.

В отношении государственного регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции в ЕС отмечается следующее.

В большинстве европейских стран для розничной торговли не требуется лицензия на продажу табачных изделий. Системы лицензирования розничной торговли внедрены в Финляндии, Венгрии, Франции, Италии и Испании²⁴.

Финляндия внедрила систему лицензирования в апреле 2009 года. Розничные организации должны подать заявку и представить ежегодный план самоконтроля, заплатить лицензионный сбор, определяемый на муниципальном уровне, в размере от 100 до 180 евро и сбор за надзор в размере 500 евро.

В июле 2013 г. Венгрия внедрила самую ограничительную систему лицензирования в Европе. Розничные организации должны подать заявку, бизнес-план и оплатить лицензионный сбор, после чего лицензии выставляются на аукцион. Продажа табака без лицензии может привести к штрафам в размере до 2,2 млн долларов США в зависимости от выручки ритейлера. Количество доступных лицензий в регионе или городе зависит от численности его населения, причем одна лицензия разрешена на 2 000 жителей.

²³Public Health: EU Tobacco Products Directive is delivering but stronger action is needed [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2563

²⁴Системы лицензирования розничной торговли табачными изделиями в Европе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2021/02/12/tobaccocontrol-2020-055910>

В Италии и Испании продажи табака монополизированы национальным правительством. В Италии установлено минимальное расстояние между точками розничных продаж в зависимости от муниципалитета (например, 300 метров между розничными магазинами в муниципалитетах с населением 30 тысяч человек или менее). Испания приняла общенациональное минимальное расстояние между табачными ритейлерами в 1998 году, количество доступных лицензий зависит от объема продаж в этом районе, лицензии выставляются на аукцион. Во Франции ритейлеры должны соответствовать ряду личных и деловых критериев.

Для внедрения систем лицензирования розничной торговли табачными изделиями у стран были разные мотивы²⁵. Желание улучшить общественное здравоохранение в Финляндии и Венгрии обусловило относительно строгие системы лицензирования. В Испании дополнительным мотивом было регулирование конкуренции между табачными ритейлерами путем установления минимального расстояния между ними. Финляндия стремится к сокращению незаконной продажи табака несовершеннолетним, Венгрия - к предупреждению курения среди подростков и сокращению числа табачных магазинов. Напротив, Франция, Италия и Испания стремились увеличить государственную прибыль от продажи табака.

Представляет интерес исследование, проведенное Институтом экономических отношений Великобритании²⁶, по оценке уровня регулирования алкогольной продукции, табачных изделий, электронных сигарет, еды и безалкогольных напитков в европейских странах «The Nanny State Index 2023»²⁷ (термин «Nanny state» — «государство-няня»)²⁸.

²⁵Системы лицензирования розничной торговли табачными изделиями в Европе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2021/02/12/tobaccocontrol-2020-055910>

²⁶Образовательная благотворительная организация и первый аналитический центр свободного рынка Великобритании, основанный в 1955 году. Institute of Economic Affairs [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://iea.org.uk/about-us>

²⁷The Nanny State Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/wp-content/uploads/2023/05/NSI-2023.pdf>

²⁸ФЕНОМЕН «NANNY STATE»: НОВЫЙ ВИД ГОСУДАРСТВА ИЛИ МОДИФИКАЦИЯ

Результаты рейтинга стран²⁹ свидетельствуют о наиболее строгом регулировании табачных изделий в Великобритании, Венгрии, Ирландии, Румынии, Франции, Турции, Латвии, Болгарии, Словении, Греции («красная зона» приложения 1).

В Литве курение запрещено в большинстве закрытых общественных мест и частично на пляжах. Отдельные муниципалитеты объявляют определенные открытые общественные места (городские парки, автобусные остановки) зонами, свободными от курения. С января 2021 г. курение запрещено на балконах, террасах и лоджиях многоквартирных домов, если хотя бы один из жителей выступает против курения.

В Венгрии в отношении табачных изделий установлен практически полный запрет рекламы, запрет на продажу в торговых аппаратах, нет исключений из запрета на курение в барах, ресторанах и на рабочих местах, курение запрещено даже в некоторых открытых местах. Розничная торговля табачными изделиями является государственной монополией.

В Финляндии помимо полного запрета на рекламу табачных изделий существует запрет на их демонстрацию в розничной торговле и продажу в торговых автоматах. Курение запрещено на общественных пляжах с мая по сентябрь. Закон о табаке, вступивший в силу в августе 2016 года, запрещает курение в автомобилях с детьми до 15 лет.

В Эстонии с 2016 года действует запрет на курение в автомобилях с детьми (максимальный штраф 300 евро), с октября 2017 года действует запрет

ГОСУДАРСТВЕННОГО ПАТЕРНАЛИЗМА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/fenomen-nanny-state-novyuy-vid-gosudarstva-ili-modifikatsiya-gosudarstvennogo-paternalizma-v-sovremennyh-usloviyah?ysclid=limthxp7nm171781300>

²⁹Рейтинг формируется по показателям: налоги на табачную продукцию (страна с самыми высокими ставками налогов набрала 30 баллов), налог на нагреваемый табак (30 баллов), реклама (полный запрет рекламы – 10 баллов, полный запрет рекламы за исключением точек продажи – 9 баллов, если разрешена прочая реклама, присваивается более низкий балл, при этом все страны, отвечающие требованиям Табачной директивы ЕС, набрали не менее 6 баллов), запрет курения (делится на пять подкатегорий, каждая из которых набирает до 10 баллов: бары, рестораны, рабочие места, автомобили и на открытом воздухе, максимум 30 баллов), упаковка (страны с полным запретом на брендированную упаковку получают 10 баллов, дополнительные баллы за наличие требований к упаковке в объеме, превышающем требования Табачной директивы ЕС), запрет на демонстрацию (страны, которые запрещают демонстрировать табачные изделия в розничной торговле, получают до 5 баллов), торговые аппараты (запрет на продажу сигарет в торговых автоматах – 5 баллов), снюс – во всех странах ЕС (кроме Швеции) установлен запрет на снюс, другим странам, запретившим снюс, присваивается 5 баллов

на курение в тюрьмах. Запрещена реклама табака, продажа сигарет через торговые автоматы, демонстрация табака.

В Латвии запрещена реклама табака, запрещены торговые аппараты с сигаретами и с октября 2020 г. запрещена демонстрация табачных изделий в сетях розничной торговли. Определенные места для курения разрешены в местах работы, казино, аэропортах и некоторых поездах. Курение запрещено на остановках общественного транспорта, а также в парках, на площадях и игровых площадках, кроме выделенных зон. Курение запрещено вблизи 10 м от правительственных зданий, остановок общественного транспорта, лестничных клеток/коридоров многоквартирных домов, балконов, а также вокруг детей. Если кто-то просит прекратить курить рядом с ним, по закону необходимо сделать это. Налог на нагреваемый табак в 2023 году вырос с 80 евро за кг до 120 евро за кг.

В Греции курение запрещено на рабочих местах, в барах и ресторанах, в такси и общественном транспорте, а также в частных транспортных средствах, если в них присутствуют пассажиры до 12 лет. Запрет распространяется на открытые спортивные стадионы и некоторые открытые площадки, посещаемые детьми. Запрещена демонстрация табачных изделий, за исключением специализированных табачных магазинов (киоски и магазины беспошлинной торговли). Продажа сигарет из торговых автоматов запрещена с 2009 года.

В Швеции разрешено курить в специально отведенных комнатах в местах работы, барах и ресторанах, но законодательство, введенное в июле 2020 г., запрещает курение на игровых площадках, железнодорожных станциях, внутренних дворах (патио), вне ресторанов и баров, и у входа в общественные места. Нет запрета на торговые автоматы с сигаретами, на демонстрацию при розничной торговле. Системы нагревания табака облагаются налогом в размере 1,957 крон за кг (181 евро), что является одной из самых высоких ставок в ЕС.

В Дании с января 2021 г. запрещена демонстрация табачных изделий

в розничных сетях и продажа сигарет в торговых автоматах. Обсуждается запрет продажи сигарет любому родившемуся после 2010 года. Курение запрещено в помещениях, но существует исключение для небольших пабов. Вентилируемые помещения для курения разрешены в ресторанах и в местах работы.

На Кипре запрещены торговые автоматы с сигаретами, но нет запрета на демонстрацию продукции. Курение запрещено в автомобилях с детьми в возрасте до 16 лет³⁰.

С марта 2016 года в Румынии введен один из самых строгих запретов на курение на рабочих местах, включая все бары и рестораны. Исключение составляют только аэропорты и тюрьмы.

Общие нормы в отношении акцизов в ЕС установлены в Директиве Совета 2008/118/ЕС от 16 декабря 2008 г.³¹, устанавливающей общий порядок уплаты акцизного налога, действие которого распространяется на все виды подакцизных товаров, включая табак. Директива 2008/118/ЕС утратила силу с 12.02.2023, заменена Директивой Совета (ЕС) № 2020/262 от 19 декабря 2019 г.³²

Помимо данной Директивы в ЕС выработаны отдельные акты для каждой группы подакцизных товаров. В частности, акцизы на обработанный табак (сигареты, сигары и сигариллы, тонкорезанный табак, сворачиваемый в сигареты, другой курительный табак) регулируются Директивой 2011/64/ЕС от 21 июня 2011 г.³³

Главным принципом, заложенным в основу налогового законодательства в области табачной продукции, является обеспечение развития

³⁰The Nanny State Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/wp-content/uploads/2023/05/NSI-2023.pdf>

³¹ Директива Совета Европейского союза 2008/118/ЕС от 16 декабря 2008 г. об общих условиях взимания акцизов и отмене Директивы 92/12/ЕЭС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32008L0118>

³² Council Directive (EU) 2020/262 of 19 December 2019 laying down the general arrangements for excise duty (recast) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32020L0262>

³³ Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2011/64/ЕС от 21 июня 2011 г. о структуре и ставках акцизов для обработанного табака [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0064>

общеевропейского рынка при сохранении здравоохранения на высоком уровне. ЕС участвует в международных соглашениях, направленных на борьбу с потреблением табака, поэтому при налогообложении данных товаров принимаются во внимание потенциальные социально-экономические последствия.

Предметом гармонизации в Директиве 2011/64/ЕС являются объекты налогообложения и ставки акцизов. Унификация законодательства заключается в установлении минимальных ставок акцизов³⁴. Однако государства-члены, применяющие акцизный сбор в размере 115 евро и более, не обязаны соблюдать установленный критерий акциза не менее 60% от средневзвешенной цены реализации. Государства-члены ЕС могут самостоятельно применять ставки акцизных сборов выше установленного минимума в соответствии со своим национальным законодательством.

Директивой 2011/64/ЕС также установлены минимальные ставки акцизов, применяемые к другим видам обработанного табака помимо сигарет. Структура налогообложения «иных изделий из табака» несколько отличается от структуры налогообложения сигарет. Государства-члены ЕС могут выбрать между применением специфической (твердой) составляющей или адвалорной составляющей, или, по своему усмотрению, могут применить комбинированную ставку (сочетание как специфической, так и адвалорной составляющих)³⁵.

Помимо акцизов, все страны ЕС взимают налог на добавленную стоимость (НДС) на сигареты. С учетом акцизов и НДС средняя доля налогов, уплачиваемых за пачку из 20 сигарет, колеблется от 69,5% в Люксембурге до 96,1% в Дании (от средневзвешенной розничной цены). Сведения о размере налогов на сигареты в государствах-членах ЕС по состоянию на май 2022 г.

³⁴Минимальный акциз на сигареты состоит из: специфической (твердой) составляющей в размере от 7,5% до 76,5% от общей налоговой нагрузки (ТТВ), выраженного в виде фиксированной суммы за 1000 сигарет; адвалорной составляющей, выраженной в процентах от максимальной розничной цены. В итоге общий акцизный сбор должен быть: не менее 90 евро за 1000 сигарет; не менее 60% средневзвешенной розничной цены.

³⁵Минимальные ставки акцизов установлены для 3 различных категорий «иных изделий из табака»: тонкорезанный табак – 50% от средневзвешенной розничной цены или 60 евро за 1 кг; сигары и сигариллы – 5% от розничной цены или 12 евро за 1000 штук или за 1 кг; прочие изделия из табака – 20% от розничной цены или 22 евро за 1 кг.

представлены в приложении 2³⁶. Ирландия и Франция взимают самые высокие акцизы на сигареты в ЕС, в размере 8,85 евро (10,47 долл. США) и 6,88 евро (8,13 долл. США) за пачку из 20 сигарет соответственно. Средний показатель по ЕС - 3,44 евро (4,06 долл. США). Наименьшие акцизы в Болгарии (1,81 евро или 2,13 долл. США) и Польше (2,03 евро или 2,40 долл. США).

Следует отметить, что реализация «Европейского плана борьбы с раком» (Europe's Beating Cancer Plan)³⁷ предполагает пересмотр норм ЕС. С точки зрения затрат, налогообложение табачных изделий считается наиболее эффективным инструментом сокращения потребления табака. Одной из причин необходимости пересмотра Директивы 2011/64/ЕС является утрата эффекта установления минимальных налоговых ставок на табак, так как многие государства-члены ЕС применяют налоговые ставки выше установленного минимума. Отмечено существование сильного экономического стимула для покупки изделий из табака в других государствах-членах ЕС, что приводит к злоупотреблению трансграничными покупками, которые негативно сказываются на функционировании внутреннего рынка, снижает доходы государства и подрывает политику в области здравоохранения, проводимую государствами-членами ЕС с более высокими налоговыми ставками. Кроме того, значительные ценовые различия государств-членов Союза создают экономические стимулы для организованных преступных групп заниматься мошеннической деятельностью. Более того, неконтролируемое перемещение табачного сырья на уровне ЕС повышает риск незаконного производства сигарет в пределах ЕС³⁸.

Как сообщает издание Financial Times (со ссылкой на проект документа Европейской комиссии) минимальный акциз на сигареты в ЕС может быть

³⁶Налоги на сигареты в ЕС 2022 Европейская карта налогообложения сигарет и табака (taxfoundation.org) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://taxfoundation.org/cigarette-tax-europe-2022/>

³⁷Europe's Beating Cancer Plan [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Europes-Beating-Cancer-Plan_en

³⁸Tobacco taxation – excise duties for manufactured tobacco products (updated rules) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12645-Tobacco-taxation-excise-duties-for-manufactured-tobacco-products-updated-rules-_en

увеличен вдвое — с 1,8 евро до 3,6 евро за пачку из 20 сигарет. Это приведет к повышению цен на сигареты в странах Восточной Европы, где сейчас пачка может стоить меньше 3 евро. В проекте документа указано, что повышение минимального акциза будет иметь «сильное влияние на потребителей и экономических операторов» в странах с низкой стоимостью сигарет, включая Болгарию, Словакию, Польшу и Венгрию. Кроме того, акцизы на сигареты значительно увеличатся в таких странах, как Австрия и Люксембург, где низкие цены на табак относительно доходов населения, утверждает Financial Times³⁹.

Следует отметить, что практика ЕС по гармонизации акцизов была учтена при формировании интеграционных процессов ЕАЭС, однако налоговая политика в отношении акцизов в ЕАЭС имеет ряд особенностей.

Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств-членов Евразийского экономического союза, подписанное в г. Санкт-Петербурге 19 декабря 2019 г., ратифицировано Российской Федерацией Федеральным законом от 8 декабря 2020 г. № 392-ФЗ «О ратификации Соглашения о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств-членов Евразийского экономического союза»⁴⁰. Гармонизация ставок акцизов на табачную продукцию осуществляется путем установления: единой индикативной ставки акцизов на табачную продукцию, 5-летнего периода достижения уровня индикативной ставки, диапазонов отклонения фактических ставок акцизов на табачную продукцию от индикативной ставки. Индикативная ставка и диапазоны отклонения утверждаются каждые 5 лет, начиная с 2024 года. Соглашением предлагается установить в 2024 году индикативную ставку акциза на сигареты в размере 35 евро за 1000 штук и диапазон отклонения фактических ставок

³⁹Еврокомиссия предложит увеличить акцизы на сигареты и ввести налоги на вейпы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.forbes.ru/society/481668-evrokomissia-predlozit-uvelicit-akcizy-na-sigarety-i-vvesti-nalogi-na-vejpy?ysclid=lfjgmf89g8325465541>

⁴⁰Федеральный закон «О ратификации Соглашения о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств - членов Евразийского экономического союза» от 08.12.2020 № 392-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_370066/

акцизов, действующих в государствах-членах Союза, от индикативной ставки - не более чем на 20 процентов в меньшую или большую сторону.

Директива 2014/40/ЕС отмечает, что существенные различия между законами и нормативными актами государств-членов, касающимися производства и продажи табачных продуктов, создают препятствия для бесперебойного функционирования внутреннего рынка. Это также относится к электронным сигаретам и контейнерам для заправки электронных сигарет и растительным продуктам для курения (п.4)^{41,42}.

29 июня 2022 г. Европейская комиссия предложила запретить продажу ароматизированных систем нагревания табака в ЕС⁴³, в результате чего была принята Директива (ЕС) 2022/2100 от 29 июня 2022 г., вносящая изменения в Директиву 2014/40/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении отмены некоторых исключений в отношении систем нагревания табака, которая вступила в силу с 23 ноября 2022 г.⁴⁴.

Директива (ЕС) 2022/2100 определяет, что нагреваемое табачное изделие представляет собой новое табачное изделие, которое нагревается с образованием выброса, содержащего никотин и другие химические вещества, который затем вдыхается пользователем и которое, в зависимости от его характеристик, является бездымным табачным изделием или табачным изделием для курения. Директива распространяет действие статьи 7 Директивы 2014/40/ЕС о запрете использования ароматизированных веществ в системах нагревания табака.

Государства-члены ЕС должны принять и опубликовать не позднее 23 июля 2023 г. законы, регламенты и административные положения,

⁴¹Директива 2014/40/ЕС Европейского парламента и Совета от 3 апреля 2014 года о сближении законов, нормативных актов и административных положений государств-членов, касающихся производства, презентации и продажи табака и связанных с ним продуктов, и отмене Текста Директивы 2001/37/ЕС с актуальностью для ЕЭЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0040>

⁴² DIRECTIVE 2014/40/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0040>

⁴³Commission proposes to prohibit flavoured heated tobacco products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/europes-beating-cancer-plan-commission-proposes-prohibit-flavoured-heated-tobacco-products-2022-06-29_en

⁴⁴Commission Delegated Directive (EU) 2022/2100 of 29 June 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.283.01.0004.01.ENG

необходимые для соблюдения Директивы (ЕС) 2022/2100, которые будут применяться ими с 23 октября 2023 г.

Статьей 20 Директивы 2014/40/ЕС установлены правила в отношении электронных сигарет. Государства-члены ЕС должны обязать производителей и импортеров электронных сигарет и емкостей для заправки ежегодно предоставлять компетентным органам: исчерпывающие данные об объемах продаж по каждому бренду и типу изделия, способ торговли продукцией и краткие отчеты о любых проведенных исследованиях конъюнктуры рынка. Государства-члены ЕС должны контролировать тенденции развития рынка в отношении электронных сигарет, в том числе любые свидетельства того, что их использование ведет к никотиновой зависимости. Государства-члены ЕС должны обязать производителей, импортеров и дистрибьюторов электронных сигарет и емкостей для заправки создать и эксплуатировать систему сбора информации о любом потенциально опасном воздействии на здоровье человека указанной продукции.

В целях реализации положений статьи 20 Директивы Европейской комиссией были приняты: Решение Европейской комиссии (ЕС) 2015/2183, устанавливающее общий формат уведомления об электронных сигаретах и емкостях для заправки, Решение Европейской комиссии (ЕС) 2016/586 о технических стандартах для механизмов заправки электронных сигарет⁴⁵.

Информация о регулировании ароматизированных электронных сигарет в странах Европы по данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))⁴⁶ представлена в приложении 3.

⁴⁵Electronic cigarettes [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/tobacco/product-regulation/electronic-cigarettes_en

⁴⁶Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

По данным исследования «The Nanny State Index 2023»^{47,48} (приложение 4) наиболее строгое регулирование электронных сигарет в Литве, Венгрии, Финляндии, Эстонии, Латвии, Греции, Кипре, Словении («красная зона» рейтинга).

В соответствии с опубликованными данными, полный запрет на использование нетабачных ароматизаторов в электронных сигаретах установлен в следующих европейских странах: Турции, Норвегии, Литве, Венгрии, Финляндии. Использование ментола разрешено в Эстонии и Дании. В Турции электронные сигареты и системы нагревания табака полностью запрещены.

В Норвегии запрещена жидкость для электронных сигарет, содержащая никотин (однако существуют планы легализовать ее и регулировать рынок электронных сигарет по аналогии с Табачной директивой ЕС).

В Литве запрещена интернет-продажа электронных сигарет из других стран. Налог на жидкость для вейпа был повышен с 0,12 евро до 0,19 евро за мл. Вейпинг запрещен в местах, где курение запрещено. Реклама, продвижение и спонсирование электронных сигарет запрещены почти на всех площадках и в средствах массовой информации.

В Венгрии запрещена реклама электронных сигарет, вейпинг запрещен везде, где запрещено курение. С мая 2016 г. магазины, реализующие табачную продукцию, также имеют монополию на продажу электронных сигарет. В январе

⁴⁷The Nanny State Index 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/wp-content/uploads/2023/05/NSI-2023.pdf>

⁴⁸Баллы присваиваются стране за следующие показатели: запреты на ароматические добавки (до 15 баллов), ограничения на рекламу (до 10 баллов), налоги (20 баллов), запрет вейпов (до 40 баллов), упаковка (5 баллов), запрет на трансграничные продажи (5 баллов) и запрет на открытую демонстрацию (5 баллов). Всего можно набрать 100 баллов. За полный запрет на использование любых нетабачных ароматизаторов присваивается 15 баллов. Если разрешено использовать ментол – 13 баллов

В отношении рекламы электронных сигарет баллы начисляются в зависимости от объема рекламных ограничений. Все страны ЕС должны запретить любую форму рекламы электронных сигарет, которая может распространяться через границы и поэтому набирают не менее 6 баллов за данный показатель. Дополнительные баллы начисляются за запрет рекламы электронных сигарет на внутреннем рынке. Максимальное количество баллов 10. Странам, устанавливающим специальный налог на электронные сигареты (в дополнение к стандартному на продажу), а также с запретом продажи электронных сигарет присваивается до 20 баллов по каждому критерию. До 40 баллов начисляется за запреты и ограничения на использование электронных сигарет в общественных местах. По 5 баллов присваивается за обезличенную упаковку, за запрет на почтовую пересылку и онлайн продажи из других стран, за запрет на демонстрацию электронных сигарет в сетях розничной торговли

2023 г. ставка налога на электронные сигареты увеличена до 33 форинтов (0,083 евро)⁴⁹.

В Финляндии разрешены определенные места для курения, но вейпинг запрещен везде, где запрещено курение (некоторые открытые зоны включены). Электронные сигареты регулируются аналогично табачным изделиям, включая полный запрет на рекламу. Интернет и трансграничные продажи электронных сигарет являются незаконными с июня 2017 г. Акциз на жидкость для электронных сигарет в размере 0,30 евро за мл был введен в январе 2017 года.

Законодательство Эстонии приравнивает электронные сигареты к табачным изделиям, вводя их в запрет на курение. Ароматизаторы электронных сигарет запрещены в июне 2019 г. (за исключением табачных).

В Латвии в отношении вейпов применяются те же правила, что и для табачных изделий. Электронные сигареты классифицируются как потребительские товары и могут быть проданы любому лицу в возрасте 18 лет, но их использование запрещено везде, где запрещено курение. В 2021 году налог на жидкость для вейпов составлял 0,12 евро за мл, в 2022 году — 0,16 евро за мл, в 2023 году — 0,20 евро за мл.

В Греции использование электронных сигарет разрешено, но существует запрет на приобретение электронных сигарет, систем нагревания табака или вейпов из других стран ЕС почтовым заказом. Реклама электронных сигарет запрещена везде, кроме точки продажи, и в январе 2017 г. был введен налог на жидкость для электронных сигарет в размере 0,10 евро за мл. С 2016 года вейпинг запрещен везде, где запрещено курение. В марте 2018 г. Верховный суд Греции поддержал запрет на вейпинг в помещениях.

В Швеции вейпинг запрещен везде, где запрещено курение, в июле 2018 г. был введен налог на жидкость для электронных сигарет в размере двух крон (0,21 евро) за мл.

⁴⁹До марта 2020 г. ставка налога составляла 55 форинтов (0,17 евро) за мл, но она была снижена до 20 форинтов (0,06 евро) в попытке сократить трансграничные покупки во время пандемии

В Дании в 2022 году была введена простая (обезличенная упаковка) в отношении электронных сигарет, запрещены все ароматические добавки (кроме табачных и ментола). Введен налог на жидкость для электронных сигарет в размере 1,5 крон (0,20 евро) за мл при концентрации никотина до 12 мг/мл и 2,5 кроны (0,40 евро) за мл при концентрации никотина более 12 мг/мл. Запрещена любая реклама электронных сигарет, демонстрация электронных сигарет при продаже в розничных сетях. Вейпинг разрешен в общественных местах (за исключением детских зон, в такси и в общественном транспорте), но реклама, продвижение и спонсирование электронных сигарет запрещены во всех средствах массовой информации.

В Румынии вейпинг запрещен в общественном транспорте. Электронные сигареты легальны для покупки, но в 2016 году был введен налог в размере 0,10 евро за мл жидкости, который с тех пор вырос до 0,11 евро за мл. Запрещена трансграничная продажа жидкостей для электронных сигарет.

В опубликованном исследовании представлены данные о ставках акцизного налога на электронные сигареты в странах Европы (приложение 5). Самые высокие ставки установлены в Дании (0,40 евро/мл или 0,20 евро/мл в зависимости от концентрации никотина), Финляндии и Португалии (0,30 евро/мл), Швеции (0,21 евро/мл), Латвии (0,20 евро/мл).

Как сообщает издание Financial Times (со ссылкой на проект документа Европейской комиссии), Еврокомиссия планирует ввести налогообложение вейпов и систем нагревания табака — на более крепкие вейпы акциз будет установлен в размере не меньше 40%, на менее крепкие — 20%, нагреваемый табак будет облагаться акцизом 55% (91 евро на 1000 изделий). Планируется, что повышение налогов принесет ЕС дополнительные 9,3 млрд евро⁵⁰.

⁵⁰FT узнала о плане ЕС увеличить акцизы на сигареты и ввести налог на вейпы — РБК (rbc.ru) [Электронный ресурс] — Режим доступа: <https://www.rbc.ru/politics/27/11/2022/63837b0e9a7947ebe7d717ff?ysclid=lgkna1xpu2152345299>

Следует отметить, что Российской Федерацией предприняты масштабные усилия по реформированию национального законодательства в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции.

Концепция осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу (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 продукции⁵¹.

В 2023 году в Российской Федерации впервые создана система комплексного регулирования указанного рынка.

Федеральный закон 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) устанавливает правовые основы производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в Российской Федерации⁵². Закон разработан в целях совершенствования государственного регулирования и установления специализированного контроля (надзора) в этой сфере.

Закон вступает в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением отдельных положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу⁵³.

⁵¹Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2019 г. № 2732-р [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=5A1352395EC6CD76E3F2B99F044BCF46&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=338370#quxsI7TkRrpUOAMP1>

⁵²Федеральный закон от 13.06.2023 № 203-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449350

⁵³Требования об обязательном наличии лицензии на один из видов деятельности, регулируемых настоящим Федеральным законом, применяются с 1 марта 2024 года. Требования к производителям табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья в части владения основным технологическим оборудованием на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления применяются с 1 июля 2025 года

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; 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 федеральным органом по контролю и надзору.

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;

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.

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.

Существенное влияние на производство и оборот табачной и никотинсодержащей продукции будут оказывать следующие нормативные правовые акты.

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введен запрет на скидки на устройства для потребления никотинсодержащей продукции, вводятся минимальные цены на никотинсодержащую продукцию, вводятся новые ограничения при розничной продаже вейпов и кальянов.

Федеральным законом от 27 января 2023 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в статьи 181 и 193 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» электронные системы доставки никотина, устройства для нагревания табака исключены из подакцизных товаров, а электронными системами доставки никотина признаются электронные устройства, используемые для преобразования жидкости для электронных систем доставки никотина в аэрозоль (пар), вдыхаемый потребителем; 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.

С 1 марта 2023 г. повышены ставки акцизов на сигареты и папиросы, табак для потребления путем нагревания и жидкости для электронных систем доставки никотина⁵⁴.

1.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств

Общие принципы регулирования производства и импорта зарегистрированных лекарств в странах ЕС сформулированы в Директиве 2001/83/ЕС (титул IV «Производство и импорт»), являющейся правоустанавливающим документом, принятым Европарламентом и Советом. Одним из принципов является необходимость получения разрешения на производство и импорт лекарственных препаратов (лицензирование), выводимых на рынок ЕС (с учетом отдельных исключений)⁵⁵.

Координация мер борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств в ЕС осуществляется в соответствии с Директивой по защите лекарственных средств от подделок (2011/62/EU) от 8 июня 2011 г.⁵⁶

Директива является важной составной частью пакета документов о повышении безопасности лекарств, так называемого Еврофармпакета (EU-Pharmapaket), включающего Кодекс о лекарственных препаратах для медицинского применения ЕС⁵⁷, направленный на предотвращение ввода поддельных лекарственных средств в легальную цепочку поставок. Среди мер, предусмотренных Директивой, особое место занимают средства обеспечения безопасности лекарственных препаратов, которые должны быть унифицированы на территории всего Евросоюза и позволять идентифицировать индивидуальные упаковки за счёт содержания SF (safety features) — средств обеспечения

⁵⁴Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 28.04.2023)

⁵⁵Директива 2001/83/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/>

⁵⁶Directive 2011/62/EU [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj>

⁵⁷Директива 2001/83/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/>

безопасности лекарственных препаратов, а также отображать факт подделки (пункт 11 преамбулы, статья 54а).

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (МЕДИКРИМ), вступившая в силу с 1 января 2016 г., декларирует в качестве основной цели достижение максимальной гармонизации законодательства разных стран в указанной сфере. Конвенция направлена на предотвращение угроз здоровью населения и борьбу с ними посредством следующих механизмов: установление уголовной ответственности, защита прав потерпевших вследствие правонарушений, развитие сотрудничества на внутригосударственном и международном уровнях⁵⁸.

Важнейшие элементы механизма регулирования лекарственного рынка в ЕС согласовываются в рамках Международной конференции по гармонизации (International Conference on Harmonization, ICH) с другими государствами, например США, Японией, Канадой.

Ключевую роль в вопросах координации стандартизации, регулировании качества лекарственных средств играет Европейское управление по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), являющееся органом Совета Европы. Основными направлениями деятельности EDQM являются утверждение официальных стандартов для производства и контроля качества лекарственных средств, сотрудничество с национальными, европейскими и международными организациями в сфере борьбы с фальсифицированной продукцией.

Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency, ЕМА) является децентрализованным органом ЕС, обеспечивающим контроль качества лекарственных средств на их соответствие требованиям,

⁵⁸В настоящее время Конвенция ратифицирована 21 государством, еще 20 стран присоединились без последующей ратификации положений. Российская Федерация ратифицировала Конвенцию Федеральным законом от 29.12.2017 № 439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»

изложенным в Европейской Фармакопее⁵⁹. Агентство отвечает за регистрацию лекарственных средств и научную экспертизу заявок на получение разрешений на продажу лекарственных средств в ЕС, проводит инспекционные проверки для обеспечения соблюдения стандартов. Одним из важных направлений деятельности ЕМА является мониторинг безопасности лекарственных средств, который находится в ведении Фармакологического комитета по оценке рисков. Регуляторная практика для контрольно-разрешительных систем ЕМА включает такие элементы, как прозрачность в работе, подконтрольность и подотчетность парламенту и общественности.

Для связи с ЕМА по вопросам фармакологического надзора владельцам регистрационных удостоверений и заявителям необходимо использовать систему ЕМА IRIS. Использование системы IRIS для вопросов фармаконадзора повышает эффективность взаимодействия за счет гармонизации и автоматизации процессов и повторного использования базовых данных, хранящихся ЕМА⁶⁰.

Среди национальных законов, регулирующих оборот лекарственных средств в странах ЕС, можно акцентировать внимание на законе Федеративной Республики Германия о лекарственных средствах Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)⁶¹, который является законом специального административного права и регулирует торговлю лекарственными средствами в интересах надлежащего и безопасного снабжения ими.

1.2 Таможенное регулирование

Таможенный кодекс Европейского Сообщества, утвержденный Регламентом (ЕС) № 952/2013 Европейского парламента и Совета от 9 октября 2013 г., устанавливает общие правила и процедуры, применимые к товарам,

⁵⁹Европейское агентство по лекарственным средствам [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en>

⁶⁰Coordination of pharmacovigilance inspections [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/compliance/coordination-pharmacovigilance-inspections>

⁶¹Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.buzer.de/AMG.htm>

ввозимым или вывозимым с таможенной территории Союза. Положения Таможенного кодекса применяются единообразно на всей таможенной территории Союза без ущерба международному праву и конвенциям, а также законодательству ЕС в других областях. Таможенные органы несут основную ответственность за надзор за международной торговлей ЕС, тем самым способствуя справедливой и открытой торговле, реализации внешних аспектов внутреннего рынка, общей торговой политики и других общих политик ЕС, имеющих отношение к торговле, а также общей безопасности цепи поставок⁶².

Регламент (ЕС) № 2022/2399 Европейского парламента и Совета от 23 ноября 2022 г. устанавливает «Единое окно» Европейского союза для таможенных органов, предоставляющее интегрированный набор функционально совместимых электронных услуг на уровне Союза и на национальном уровне через Таможенную систему обмена сертификатами «Единого окна» Европейского союза для поддержки взаимодействия и расширения обмена информацией между национальными средами «Единого окна» для таможен и нетаможенными органами Союза⁶³.

Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № 608/2013 от 12 июня 2013 г. о таможенном обеспечении прав интеллектуальной собственности и отмене Регламента Совета (ЕС) № 1383/2003 определяет условия и порядок действий таможенных органов, если товары, подозреваемые в нарушении права интеллектуальной собственности, подлежат или должны были подлежать таможенному надзору или таможенному контролю на таможенной территории ЕС⁶⁴.

⁶²Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2013 laying down the Union Customs Code (recast) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0952-20221212&qid=1522853648735>

⁶³Regulation (EU) 2022/2399 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 establishing the European Union Single Window Environment for Customs and amending Regulation (EU) No 952/2013 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2399&qid=1522853648735>

⁶⁴Regulation (EU) No 608/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 concerning customs enforcement of intellectual property rights and repealing Council Regulation (EC) No 1383/2003 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0608&qid=1522853648735>

Регламентом ЕС № 765/2008 (Regulation EC № 765/2008) определены четкие правовые рамки для контроля выхода продукции на рынок ЕС и обязательства национальных компетентных органов, в том числе таможен стран Европейского Союза.

В отношении лекарственных средств в целях противодействия ввозу нелегальной продукции, в соответствии со ст. 40(3) Директивы 2001/83/ЕС «Производство и импорт» в случае импортируемых лекарств требуется эквивалентное разрешение (лицензирование импорта). Разрешение требуется и в случае экспорта лекарственных препаратов из ЕС. В Германии, например, указанные разрешения (лицензии) выдаются Федеральным ведомством экономики и экспортного контроля Германии.

Основной формой таможенного контроля на границе ЕС является анализ системы управления рисками, которые могут возникать в различных случаях, в том числе при перемещении через границу товаров, в отношении которых введены защитные меры, при перемещении контрафактной и фальсифицированной продукции.

Таможенные органы ЕС осуществляют проверку таможенной декларации с помощью автоматизированной системы управления рисками, которая оценивает каждый из пунктов заполненной декларации на предмет рискованных ситуаций⁶⁵. Ситуации риска могут возникнуть в том числе при перемещении через границу товаров, в отношении которых введены защитные меры, при перемещении продукции легкой промышленности, при экспорте, реэкспорте товаров двойного назначения.

С 2021 года в ЕС начала действовать новая программа обеспечения безопасности и защиты граждан и единого рынка ЕС до прибытия товаров, поддерживаемая крупномасштабной информационной системой Import Control System 2 (ICS2). Программа является одним из основных элементов внедрения

⁶⁵Свод таможенных стандартов - Путь к улучшению качества таможенных услуг [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/taxation_customs/system/files/2016-09/customs_blueprintsru.pdf

интегрированного подхода ЕС к усилению управления таможенными рисками в рамках общей системы управления рисками (CRMF). ICS2 является новой IT-системой, которая предназначена для сбора данных обо всех товарах, ввозимых на территорию Евросоюза, до их фактического прибытия.

Основной целью новой системы является улучшение контроля и обмена данными о происхождении товаров и звеньев поставки. Наряду со стандартными процедурами система включает возможность оперативного анализа рисков в режиме реального времени⁶⁶. В соответствии с программой субъекты экономической деятельности обязаны предоставлять данные о безопасности грузов в систему ICS2, заполняя Упрощенную таможенную декларацию (ENS). Система собирает данные обо всех товарах, въезжающих в ЕС, до их прибытия. Экономические операторы должны декларировать данные о безопасности в ICS2 через Сводную декларацию о въезде (ENS). Обязательство начать подачу таких деклараций не будет одинаковым для всех экономических операторов. Это будет зависеть от вида услуг, которые они предоставляют при международном перемещении товаров, и связано с тремя датами выпуска ICS2 (15 марта 2021 г., 1 марта 2023 г. и 1 марта 2024 г.)⁶⁷.

Для ввоза на территорию ЕС продукции необходимо ее соответствие установленным в ЕС стандартам: ЕС Сертификатов Соответствия или ЕС Деклараций Соответствия. При отсутствии этих документов проводятся проверки характеристик продукции за счет импортера. В случае обнаружения контрафактной и фальсифицированной продукции к импортеру могут применяться следующие меры: реэкспорт товаров, не соответствующих требованиям к качеству, предъявляемым в ЕС, конфискация и уничтожение товара, отмена или приостановление разрешений, штрафы и меры уголовной ответственности.

⁶⁶ЕС запустил новую систему контроля импорта [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://otborta.ru/ls/blog/15417.html>

⁶⁷Import Control System 2 (ICS2) (europa.eu) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/customs-security/import-control-system-2-ics2-0_en

Действенной мерой по недопущению ввоза контрафактной продукции в ЕС является приостановка таможенного оформления товара или наложение ареста на товары по заявлению правообладателя или самими таможенными службами ЕС, если обнаружены признаки, указывающие на то, что товары могут являться контрафактными. При подозрении на контрафакт товары изымаются таможенными органами ЕС для проведения повторной экспертизы, правообладателя информируют о данном факте. После проведения повторной экспертизы товары с нарушением прав интеллектуальной собственности уничтожаются под таможенным контролем без необходимости инициирования судебного разбирательства при согласии правообладателя либо владельца контрафактных товаров.

В соответствии с законодательством ЕС, каждое из государств-членов ЕС самостоятельно устанавливает санкции за нарушение таможенных правил.

1.3 Техническое регулирование

Правовой основой реализации продукции на внутреннем рынке Европейского Союза является Регламент 765/2008/ЕС, в котором излагаются требования к аккредитации и надзору за рынком. Принятие данного документа улучшает правила надзора за рынком, преграждает путь в ЕС опасной продукции, которая не соответствует требованиям европейских стандартов и Директив.

Нормативной правовой базой сертификации в Евросоюзе являются Директивы Нового подхода (New Approach Directives), которые устанавливают обязательные требования к продукции в процессе проектирования, изготовления, реализации и утилизации. По своей сути это механизм обязательной сертификации.

Основным документом, регулирующим процедуру сертификации, является Решение Парламента и Совета ЕС № 768/2008/ЕС, согласно которому любой субъект экономической деятельности, экспортирующий продукцию

на внутренний рынок ЕС под своим брендом или в случае внесения определенных изменений в продукцию, не соответствующих европейским стандартам и Директивам ЕС, признается изготовителем продукции и обязан провести процедуру сертификации.

Процедуры сертификации четко очерчены законодательством ЕС и не имеют двойной трактовки. В соответствии с Регламентом 765/2008/ЕС продукция защищается знаком соответствия СЕ, а сама маркировка СЕ становится неотъемлемой частью процедур сертификации по определенным Директивам ЕС. Европейский сертификат соответствия (сертификат СЕ) официально подтверждает, что при производстве были выполнены все основные требования безопасности для людей, животных, окружающей среды, а также имущества⁶⁸. Маркирование знаком СЕ обеспечивает свободное обращение продукции на европейском экономическом пространстве. При продаже товаров в информационно-телекоммуникационной сети Интернет маркировка СЕ и необходимая информация должны быть указаны на этом веб-сайте и четко видны целиком до того, как потребитель совершит покупку.

Для защиты покупателя от дополнительных рисков могут использоваться иные виды добровольных маркировок, которые дополняют сертификацию СЕ. Стандарты сертификатов СЕ регламентируются Директивами ЕС.

Деятельность в области надзора за рынком Европейского Союза и контроля продукции из третьих стран рассматривается в ЕС в качестве приоритетной для предотвращения оборота фальсифицированной продукции на внутреннем рынке ЕС.

При разработке политики безопасности потребителей, охраны здоровья и окружающей среды, Европейская комиссия полагается на независимые Научные Комитеты в части получения обоснованных научных рекомендаций.

⁶⁸Маркировка СЕ ставится на продукцию в случае, если ее нанесение предусмотрено соответствующим регламентом на продукцию. Под маркировку СЕ подпадают 26 видов продукции, в том числе детские игрушки, удобрения, средства индивидуальной защиты, радиоаппаратура, измерительные приборы, взрывчатые вещества, строительные изделия и материалы, лифты, медицинские приборы
CE Marking Product groups [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking/manufacturers_en

Научный Комитет по безопасности потребителей (SCCS) предоставляет заключения о рисках для здоровья и безопасности непродовольственных товаров, например, косметических товаров, игрушек, текстиля, одежды⁶⁹.

В ЕС существует добровольная система экологической маркировки, «Экологический знак ЕС» (EU Ecolabel), учрежденная Европейской Комиссией в 1992 году. В рамках данной системы сертифицируются товары с гарантированным, независимо проверенным низким воздействием на окружающую среду⁷⁰. «Экологический знак ЕС» в частности распространяется на все категории обуви, включая спортивную, профессиональную, детскую, мужскую и женскую, обувь повседневного использования, а также на косметическую продукцию.

1.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

Требования к маркировке табачных изделий регулируются Директивой Европейского Парламента и Совета Европейского союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС»⁷¹.

Государства-члены ЕС должны обеспечить, чтобы предупреждения о вреде для здоровья на упаковке единицы продукции и любой внешней упаковке были неустранимо напечатаны, полностью видны. На единичных пачках табачных изделий предупреждения о вреде для здоровья могут наноситься

⁶⁹Scientific Committees [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/scientific-committees_en

⁷⁰What is the EU Ecolabel? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/circular-economy/eu-ecolabel-home_en

⁷¹Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2014/40/ЕС от 3 апреля 2014 г. о сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040>

с помощью наклеек при условии, что такие наклейки являются несменяемыми. Предупреждения о вреде для здоровья должны оставаться неизменными при вскрытии.

Государства-члены ЕС должны гарантировать, что все пачки табачной продукции маркированы уникальным идентификатором, позволяющим определить: дату и место производства, промышленное предприятие, станок, используемый для производства табачной продукции, рабочую смену или время производства, описание продукции, предполагаемый рынок розничной торговли, предполагаемый маршрут перевозки, при необходимости импортера на территорию ЕС, фактический маршрут перевозки от производства до первого предприятия розничной торговли, включая все используемые склады, а также дату отправки, место назначения, пункт отправления и получателя груза, идентификацию всех закупщиков от производства до первого предприятия розничной торговли, инвойс, номер заказа и платежные ведомости всех закупщиков от производства до первого предприятия розничной торговли.

Статьей 3 Директивы 2014/40/ЕС определено, что уровни выделения из сигарет, размещенных на рынке или произведенных в государстве-члене ЕС («максимальные уровни выделения»), не должны превышать: 10 мг смолы на сигарету, 1 мг никотина на сигарету, 10 мг монооксида углерода на сигарету.

Статьей 7 Директивы 2014/40/ЕС установлены требования к компонентам. Государства-члены ЕС должны запретить размещение на рынке табачной продукции, содержащей следующие добавки: витамины и другие добавки, создающие впечатление, что табачная продукция полезна для здоровья или представляет собой уменьшенный риск для здоровья; кофеин, или таурин, или другие добавки и стимулирующие соединения; добавки, имеющие окрашивающие свойства для выделений вредных веществ; относительно табачной продукции для курения — добавки, которые облегчают поступление никотина через органы дыхания и его потребление; добавки, которые обладают онкогенными, мутагенными и репротоксическими свойствами (свойствами

CMR) в несгоревшем виде.

Данной статьей Директивы определено, что государства-члены ЕС должны запретить размещение на рынке табачной продукции: содержащей ароматизирующие вещества в любом своем компоненте, например в фильтрах, бумаге, упаковке, капсулах или любых технических характеристиках, позволяющих модифицировать запах или вкус соответствующей табачной продукции или интенсивность дыма; содержащей добавки в количествах, увеличивающих возможность возникновения токсического воздействия, или эффекта привыкания, или свойств CMR табачной продукции на этапе потребления до значительного или измеримого уровня. Фильтры, бумага и капсулы не должны содержать табак или никотин.

Делегированная Комиссией Директива (ЕС) 2022/2100 от 29 июня 2022 г. дополняет статью 7 Директивы 2014/40/ЕС: табачные изделия, за исключением сигарет, табака для самокруток, систем нагревания табака освобождаются от запретов, установленных данной статьей.

Статьей 20 Директивы 2014/40/ЕС установлены правила в отношении электронных сигарет. В части маркировки обязательным является информирование потребителей о том, что электронные сигареты содержат никотин и не должны использоваться некурящими людьми. На упаковке изделия должен быть представлен список ингредиентов, содержащихся в продукции, сведения о содержании никотина, к изделию должна прилагаться брошюра с инструкциями по использованию и информацией о неблагоприятных последствиях, группах риска, предупреждением о привыкании и токсичности. Размещение рекламных элементов на упаковке электронных сигарет не допускается, а трансграничная реклама и популяризация электронных сигарет запрещены. Для производителей и импортеров, государств-членов ЕС и Европейской комиссии Директивой установлены требования в отношении осуществления мониторинга и предоставления отчетности.

Помимо понятий «электронные сигареты», «емкость для заправки»,

Директивой определен термин «растительная продукция для курения», которая представляет собой продукцию, основанную на растениях, душистых травах или фруктах и не содержащую табак, которая может потребляться посредством процесса сгорания.

Государства-члены ЕС должны гарантировать, что:

- никотинсодержащая жидкость размещается на рынке в предназначенных для нее емкостях для заправки, объем которых не превышает 10 мл, в электронных сигаретах разового применения или в картриджах разового применения, объем указанных картриджей или баков не должен превышать 2 мл;

- содержание никотина в никотинсодержащей жидкости не должно превышать 20 мг/мл;

- в никотинсодержащей жидкости не должны присутствовать добавки, указанные в Статье 7(6);

- при производстве никотинсодержащей жидкости используются компоненты только высокой степени чистоты;

- за исключением никотина в никотинсодержащей жидкости используются компоненты, которые не представляют опасности для здоровья человека при нагревании или в ненагретом состоянии;

- электронные сигареты доставляют никотин в дозах соответствующего уровня при нормальных условиях использования;

- электронные сигареты и емкости для заправки недоступны для детей и устойчивы к внешним воздействиям, защищены от утечек и поломок.

Следует отметить инициативы ЕАЭС в сфере технического регулирования никотинсодержащей продукции.

Публичное обсуждение проекта технического регламента ЕАЭС «Технический регламент Евразийского экономического союза на никотинсодержащую продукцию» проведено 30 ноября 2022 г. Объектами технического регулирования является никотинсодержащая продукция, включающая в себя изделия с нагреваемым табаком (табак нагреваемый),

никотинсодержащие жидкости для систем доставки никотина (электронных сигарет, парогенераторов и других аналогичных устройств), комбинированные и другие изделия, которые отвечают следующим признакам: образование аэрозоля, вдыхаемого потребителем; наличие никотина в аэрозоле, вдыхаемом потребителем; отсутствие горения (тления) табака; использование исключительно со специальными устройствами — системами доставки никотина^{72,73}. Введение обязательных требований в отношении никотинсодержащей продукции повлечет за собой обязанность для изготовителей никотинсодержащей продукции как на территории государств-членов, так и третьих стран, обеспечить соответствие никотинсодержащей продукции установленным требованиям, а также проходить процедуру оценки соответствия никотинсодержащей продукции.

1.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств

В ЕС маркировка лекарственных средств утверждена Директивой ЕС 2011/62/EU⁷⁴ в 2011 году.

С 9 февраля 2019 г. вступил в силу Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2016/161 от 2 октября 2015 г., дополняющий Директиву 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета, устанавливающий подробные правила для элементов безопасности, отображаемых на упаковке лекарственных средств для человека, согласно которому отпускаемые по рецепту лекарства и некоторые безрецептурные препараты для медицинских целей должны иметь уникальный идентификатор (двухмерный штрихкод и стикер контроля вскрытия на вторичной упаковке)⁷⁵. После маркировки упаковки производители заносят

⁷²Никотинсодержащая продукция не является табачными изделиями и не подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014)

⁷³Публичное обсуждение проекта технического регламента ЕАЭС [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107404/pd_11082022

⁷⁴Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council [Электронный ресурс] – режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj>

⁷⁵Delegated Regulation (EU) 2016/161 [Электронный ресурс] – режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/161

информацию, содержащуюся в уникальном идентификаторе для каждого отдельного лекарства, в центральную базу данных ЕС. Проверка подлинности лекарств в базе данных происходит на всех этапах поставок от производства до отпуска пациентам.

С 2019 года все субъекты ЕС применяют новую модель идентификации, включающую введение гарантийной наклейки и стикера контроля вскрытия, за исключением Италии и Греции, переходный период для которых продлён до 2025 года в связи с необходимостью дополнительного времени для обновления производственного оборудования. Для лекарственных средств разработан стандарт для электронной информации о продукте (ePI)⁷⁶ — установленная законом информация о продукте для лекарств ЕС: краткое описание характеристик продукта, маркировка и листовка на упаковке для потребителей. Стандарт ePI адаптирован для электронного обращения и позволяет распространять лекарства через Интернет⁷⁷.

Контроль за предотвращением проникновения в европейские каналы поставок фальсифицированных лекарственных средств осуществляет Европейская организация по осуществлению контроля за лекарственными средствами (EMVO). EMVO действует совместно с Национальными организациями по осуществлению контроля за лекарственными средствами (NMVOs), которые вправе при обнаружении незаконного использования знака CE или других директив принимать соответствующие меры: запрет на продажу продукции, изъятие продукции из оборота, утилизация продукции, инициирование судебного разбирательства и наложение штрафов. Национальный орган сообщает Европейской комиссии о таком продукте и мерах, предпринятых по предупреждению рисков и опасностей для людей.

В отличие от Российской Федерации, где код DataMatrix присваивается

⁷⁶Общий стандарт ЕС по ePI был принят в сентябре 2021 года Сетевым информационным советом ЕС от имени Европейской сети регулирования лекарственных средств

⁷⁷Electronic product information for human medicines in the European Union – key principles [Электронный ресурс] – режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles>

оператором государственной информационной системы маркировки, уникальный идентификатор европейской системы контроля за лекарственными средствами (European Medicines Verification System, EMVS) каждой пачке лекарственного средства присваивается производителем. Все коммуникации участников канала распределения с системой проходят через EuropeanHub (EH) — хранилище данных, куда производители подгружают информацию о произведенных лекарственных средствах, и которое служит связующим звеном между производителями и национальными системами контроля⁷⁸. В отличие от Российской Федерации, в странах ЕС оплата пользования системой фиксирована на объём выпускаемой продукции и взимается ежегодно, поэтому при увеличении производства лекарств издержки на маркировку в пересчёте на одну пачку снижаются⁷⁹. Сравнительная характеристика систем мониторинга движения лекарственных средств приведена в таблице 1.

Таблица 1

**Сравнение систем мониторинга движения лекарственных средств
в ЕС и РФ**

Страны-члены ЕС	Российская Федерация
EMVS	ФГИС МДЛП
End-to-End — в системе проверки задействованы в основном производители и аптека/медицинское учреждение, то есть проверка оригинальности препарата осуществляется на этапе входа и выхода товара из канала распределения	Track and trace (centralized) — каждый переход права собственности на препарат фиксируется в системе, то есть в системе создается своеобразный «след» от перемещения продукции по каналу распределения от производителя до конечного потребителя
Уникальный идентификатор генерируется производителем	Уникальный идентификатор по запросу производителя генерируется оператором системы
Некоммерческая организация	Коммерческая организация
Единовременная плата со стороны производителей, уполномоченных дистрибьюторов за «вход» в систему, ежегодные платежи за право пользования национальными базами данных	Оплачивается генерация уникального кода для каждой упаковки лекарственного средства, кроме лекарств, входящих в список исключений

⁷⁸Маркетинговый аспект маркировки лекарств в странах Европейского Союза и Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/marketingovyy-aspekt-markirovki-lekarstv-v-stranah-evropeyskogo-soyuza-i-rossiyskoj-federatsii>

⁷⁹Маркетинговый аспект маркировки лекарств в странах Европейского Союза и Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/marketingovyy-aspekt-markirovki-lekarstv-v-stranah-evropeyskogo-soyuza-i-rossiyskoj-federatsii>

1.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

Маркировка обуви в ЕС является обязательной и регулируется Директивой 94/11/ЕС Европейского парламента и Совета от 23 марта 1994 г. «О сближении законодательных, нормативных и административных положений государств-членов, касающихся маркировки материалов, используемых в основных компонентах обуви для продажи потребителю»⁸⁰.

Директива 94/11/ЕС определяет, что маркировка должна обеспечивать потребителей информацией о составе трех основных частей обуви: верхняя часть, подкладка и стелька, подошва. Состав может быть указан с использованием пиктограмм или письменных обозначений для конкретных материалов: кожа, кожа с покрытием, текстиль, другие материалы. Маркировка должна наноситься в отношении материалов, покрывающих не менее 80% площади поверхности или 80% объема подошвы. Если ни на один материал не приходится по меньшей мере 80%, следует представлять информацию о двух основных используемых материалах⁸¹.

Регламент ЕС о средствах индивидуальной защиты 2016/425 (PPE) устанавливает нормы в отношении обуви, предназначенной для индивидуального ношения в целях защиты от одной или нескольких угроз здоровью и безопасности⁸².

В ЕС действует ряд стандартов, устанавливающих требования к обуви, например:

- EN 12222 — Обувь. Стандартная атмосфера для кондиционирования и тестирования обуви и компонентов для обуви;

⁸⁰Директива 94/11/ЕС Европейского парламента и совета от 23 марта 1994 г. «О сближении законодательных, нормативных и административных положений государств-членов, касающихся маркировки материалов, используемых в основных компонентах обуви для продажи потребителю» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01994L0011-20130701>

⁸¹Footwear legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/fashion/footwear-industry/legislation_en

⁸²Footwear legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/fashion/footwear-industry/legislation_en

- EN 12745 — Обувь. Методы испытаний стелек. Прочность на удержание штифта каблука;
- EN ISO 22776 — Обувь. Методы испытаний аксессуаров: Застежки на касание и закрытие. Прочность на сдвиг до и после повторного закрытия;
- EN ISO 22649 — Обувь. Методы испытаний стелек и носков. Водопоглощение и десорбция;
- EN 13634 — Защитная обувь для мотоциклистов. Требования и методы испытаний;
- EN 13832–2 — Обувь, защищающая от химических веществ;
- EN 15090 — Обувь для пожарных;
- EN ISO 17249 — Безопасная обувь с устойчивостью к резке цепными пилами⁸³.

1.3.4 Особенности регулирования шин

Регламент (ЕС) 2019/2144 Европейского парламента и Совета от 27 ноября 2019 г. по требованиям к одобрению типа транспортных средств и их прицепов, компонентов и отдельных технических единиц, предназначенных для транспортных средств в отношении общей безопасности дорожного движения устанавливает требования к официальному одобрению типа транспортных средств в отношении систем контроля давления в шинах с точки зрения их безопасности, эффективности использования топлива и выбросов CO₂, официальному одобрению типа новых шин с точки зрения их безопасности и экологических характеристик.

Статьей 5 установлены положения по системам мониторинга давления в шинах и шин: транспортные средства должны быть оснащены точной системой мониторинга давления в шинах, способной в широком диапазоне дорожных и экологических условий предупреждать водителя в случае потери давления в шине, системы мониторинга давления в шинах должны быть разработаны для

⁸³GlobalSpec [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://standards.globalspec.com/std/14227931/iso-19574>

предотвращения сброса или перекалибровки при низком давлении в шинах, все шины должны отвечать требованиям безопасности и экологических характеристик, изложенным в соответствующих регулятивных актах, перечисленных в Приложении II Регламента. Официальное одобрение типа в соответствии с Правилами ООН, перечисленными в Приложении I, считается официальным одобрением типа ЕС в соответствии с требованиями настоящего Регламента, делегированных актов и имплементационных актов, принятых в соответствии с ним⁸⁴.

Маркировка шин в ЕС определена Регламентом (ЕС) 2020/740 Европейского парламента и Совета от 25 мая 2020 г. по маркировке шин в отношении топливной экономичности и других параметров, вносящим изменения в Регламент (ЕС) 2017/1369 и отменяющим Регламент (ЕС) № 1222/2009⁸⁵. Маркировка шин обеспечивает четкую общую классификацию характеристик шин: сопротивление качению, торможение на мокрой поверхности, внешний шум. Приложением II к Регламенту установлены требования к информации, отображаемой в верхней части маркировки шины. Регламентом определены методы испытаний и измерений параметров шин, требования к информации, требования к сведениям, отражаемых в базе данных поставщика; регламентирована процедура лабораторного согласования для измерения сопротивления качению, процедура верификации

1.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Регламентом ЕС № 1223/2009EN на косметическую продукцию установлены:

- усиленные требования безопасности для косметических товаров (производители должны соблюдать конкретные требования при подготовке

⁸⁴Regulation (EU) 2019/2144 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/2144/oj>

⁸⁵REGULATION (EU) 2020/740 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R0740-20200605>

отчета о безопасности продукции до ее выпуска на рынок);

- понятие «ответственное лицо» (в обращение на рынок ЕС могут быть выпущены только косметические товары, в отношении которых юридическое или физическое лицо определено в ЕС в качестве ответственного лица);

- централизованное уведомление обо всех косметических товарах, выпущенных в обращение на рынок ЕС (производители косметической продукции должны уведомлять о своей продукции через Портал уведомлений о косметических товарах (CPNP));

- введение отчетности о серьезных нежелательных последствиях (ответственное лицо обязано уведомлять национальные органы о серьезных нежелательных последствиях. Власти также собирают информацию, поступающую от пользователей, медицинских работников и других лиц и обязаны обмениваться информацией с другими государствами-членами ЕС)⁸⁶.

Выпуску на рынок ЕС подлежит только косметическая продукция, в отношении которой в качестве ответственного лица определено юридическое или физическое лицо в пределах ЕС. Для каждого вида косметической продукции, выпущенной на рынок, ответственное лицо гарантирует соблюдение соответствующих требований, установленных Регламентом. В отношении косметической продукции, произведенной в пределах ЕС и не экспортируемой или импортируемой впоследствии обратно на территорию ЕС, ответственным лицом является производитель, зарегистрированный в пределах ЕС⁸⁷.

Регламентом ЕС № 1223/2009EN установлена необходимость уведомления национальных органов власти о случаях возникновения нежелательных серьезных последствий (SUE), уведомления о принятых ответственным лицом или дистрибьютером корректирующих мерах. Указание сведений о серьезных нежелательных последствиях является обязательной частью отчета

⁸⁶Legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en

⁸⁷REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20200501&from=EN>

о безопасности косметической продукции. Сообщение о серьезных нежелательных последствиях является обязательным с 11 июля 2013 г.

Государства-члены ЕС несут ответственность за осуществление контроля за своими внутренними рынками косметической продукции. Для обеспечения согласованного контроля представители органов власти государств-членов ЕС, осуществляющие надзор за рынками, создали платформу Европейских органов власти по осуществлению надзора за рынком косметики (European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)). Указанные представители встречаются 2 раза в год в рамках пленарных заседаний и 2 технических групп, занимающихся вопросами осуществления надзора за рынками и аналитическими методами. Одна из областей, в которой государства-члены ЕС должны сотрудничать и обмениваться информацией, касается серьезных нежелательных последствий использования косметических средств.

В целях оказания содействия реализации положений Регламента ЕС № 1223/2009EN и создания согласованной системы обмена данными на всей территории ЕС, Европейской комиссией в сотрудничестве с государствами-членами ЕС и представителями промышленного производства были созданы национальные контактные центры, отвечающие за вопросы, связанные с серьезными нежелательными последствиями⁸⁸. Во всех государствах-членах ЕС (за исключением Болгарии) существуют национальные компетентные органы по вопросам регулирования косметической продукции и/или токсикологические центры и другие компетентные в данной сфере органы⁸⁹.

1.4 Защита интеллектуальной собственности

Борьба с контрафактной продукцией напрямую связана с защитой прав интеллектуальной собственности. В Европе успешно функционируют единые

⁸⁸Market surveillance [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en

⁸⁹List of National Competent Authorities for Cosmetics, Poison Centres and other relevant authorities [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/53524>

системы охраны патентов, промышленных образцов и товарных знаков. Международная ассоциация товарных знаков (INTA) определяет подделку как практику производства, импорта/экспорта, распространения, продажи или иного обращения с товарами, часто более низкого качества, под товарным знаком, который идентичен зарегистрированному товарному знаку, без одобрения или надзора зарегистрированного владельца товарного знака.

Однако ЕС вкладывает в это понятие нарушение всех прав интеллектуальной собственности, упомянутых в Заявлении Европейской Комиссии относительно ст. 2 Директивы 2004/48/ЕС. Согласно подходу ЕС, нарушителями являются не только пользователи контрафактных товаров, но и недобросовестные бизнесмены, нарушающие авторские, смежные и патентные права в коммерческих масштабах.

Правила ЕС № 2017/1001 «О товарных знаках Сообщества» определяют принципы законодательного регулирования в сфере интеллектуальной собственности⁹⁰. Товарный знак Евросоюза является эффективным средством от несанкционированного использования такого товарного знака третьими сторонами и используется в качестве борьбы с параллельным импортом на внешних границах ЕС.

Административные функции по предоставлению правовой охраны товарным знакам и промышленным образцам на территории всех государств-членов ЕС осуществляет Агентство по интеллектуальной собственности ЕС (European Union Intellectual Property Office, EUIPO), а также Европейский совет по вопросам контрафакта и пиратства, который является наднациональным органом, регулирующим вопросы противодействия контрафакту.

Одним из эффективных механизмов противодействия незаконному обороту продукции на мировом рынке является Европейская обсерватория

⁹⁰Regulation (EU) 2017/1001 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32017R1001>

по нарушениям прав интеллектуальной собственности⁹¹, созданная в структуре Европейской Комиссии. Её задачами являются повышение качества информации о контрафакции и пиратстве, выявление и распространение передового опыта национальной стратегии, повышение осведомленности общественности⁹².

Другим важным средством защиты прав интеллектуальной собственности в ЕС является система патентования.

С 1 января 2014 г. в Европейском союзе вступило в силу соглашение стран-участниц ЕС о создании Единой европейской патентной системы. Система патентования в Евросоюзе обеспечивает централизованную регистрацию и выдачу требуемых документов, действующих во всех странах, а также единообразную правовую защиту патентов на всей территории объединения. Споры решаются исключительно Единым патентным судом. Решение суда, подтверждающее европейский патент, имеет юридическую силу на всей территории ЕС. Европейская патентная конвенция определяет правовой статус Европейского патентного ведомства (далее — ЕПВ), а также широкий спектр организационных и финансовых вопросов^{93,94}. ЕПВ рассматривает европейские патентные заявки, позволяя компаниям получать охрану своих изобретений в 44 странах с помощью централизованной процедуры, требующей только одной

⁹¹European Observatory on Infringements of Intellectual Property Rights [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/enforcement-intellectual-property-rights/european-observatory-infringements-intellectual-property-rights_en

⁹²Система защиты прав интеллектуальной собственности в Европейском союзе: перспективы развития [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ilvovsky.wordpress.com/2017/09/03/система-защиты-прав-интеллектуально/#_Тос361754633

⁹³ЕПВ было создано в 1973 году. Из 16 государств, подписавших Европейскую Патентную конвенцию 1973 года, организация в настоящее время выросла до 39 государств-членов, включая все 27 ЕС государства-члены плюс такие страны, как Норвегия, Швейцария и Турция

⁹⁴Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902308644>

заявки. В 2022 году в ЕПВ поступило 193 460 заявок^{95,96}.

В ЕС действует региональный принцип исчерпания прав на товарный знак, зарегистрированный товарный знак дает владельцу эксклюзивное право на такой знак и обеспечивает юридическую защиту в интересах владельца товарного знака во всех странах-участницах ЕС в случае нарушения прав в течение десяти лет (с возможностью многократного продления).

Действенной мерой по недопущению ввоза контрафактной продукции и нарушения прав на интеллектуальную собственность в ЕС является приостановка таможенного оформления товара или наложение ареста на товары по заявлению правообладателя или самими таможенными службами ЕС, если обнаружены признаки, указывающие на то, что товары могут являться контрафактными. При подозрении на контрафакт товары изымаются таможенными органами ЕС для проведения повторной экспертизы, правообладателя информируют о данном факте. После проведения повторной экспертизы товары с нарушением прав интеллектуальной собственности уничтожаются под таможенным контролем без необходимости инициирования судебного разбирательства при согласии правообладателя либо владельца контрафактных товаров.

Обязательное уничтожение контрафакта рассматривается как необходимое условие для эффективной борьбы с нарушением интеллектуальных прав в ЕС. Представляет интерес опыт европейских таможенных служб по пресечению поступления на внутренний рынок ЕС мелких партий контрафактной продукции, которая приходит в почтовых отправлениях в результате Интернет-торговли. В данных случаях применяется упрощенная

⁹⁵Заявки от европейских заявителей остались на том же уровне, что и в 2021 году (+0,1%), хотя их доля в общем объеме сократилась на процентный пункт до 43,4%. Доля заявок от немецких заявителей (12,8%) снизилась по сравнению с прошлым годом, но значительный рост наблюдался в Ирландии (+12,3%), Швейцарии (+5,9%), Бельгии (+5,0%) и Нидерландах (+3,5%). В целом, в пятерку стран происхождения заявок в 2022 году снова вошли США (+2,9%), на которые приходится четверть всех заявок, за которыми следуют Германия (-4,7%), Япония (-0,4%), Китай (+15,1%) и Франция (+1,9%). Швейцария остается страной с наибольшим количеством патентных заявок на душу населения

⁹⁶Patent Index 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2022.html>

процедура уничтожения такой продукции. Данная мера реализуется посредством получения согласия на это поставщика таких товаров без необходимости оплаты им расходов или выполнения формальностей. Получение согласия правообладателя на уничтожение каждой партии товара не требуется.

Действенными являются меры по наложению определенных санкций на производителя и импортера контрафактной продукции, в том числе применение уголовного наказания в случаях производства контрафактной продукции в промышленных масштабах. Преступление считается совершенным, если товарный знак был использован даже однократно. Покушение на совершение преступления также является уголовно наказуемым. Дополнительная ответственность наступает, если преступник намеревался путем неоднократного нарушения права на товарный знак получать постоянный доход в течение длительного промежутка времени. В качестве меры наказания предусматривается денежный штраф или наказание в виде лишения свободы на срок до 3-х лет, при совершении преступлений — до 5 лет. В качестве дополнительного наказания предусмотрена конфискация товара, а также публичное оглашение приговора.

Представляет интерес деятельность Фонда INTA, являющегося благотворительным подразделением Международной ассоциации по товарным знакам (INTA), целью которого является расширить возможности образования и профессионального развития в области интеллектуальной собственности для различных групп населения во всем мире. Фонд INTA предоставляет гранты организациям по всему миру для создания исследовательских и образовательных возможностей для студентов. В ноябре 2022 г. Фонд INTA объявил о запуске онлайн-приложения Программы стипендий Фонда INTA — единовременного гранта для организаций, включающих в изучение практику охраны товарных знаков и законодательства об интеллектуальной собственности⁹⁷.

⁹⁷INTA Foundation Launches Fellowship Program Online Application [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.inta.org/news-and-press/press-releases/inta-foundation-launches-fellowship-program-online-application/>

Следует отметить практику Комитета Кольбера по защите интеллектуального и имиджевого достояния французской люкс-индустрии во Франции. Комитет использует как работу с государственными ведомствами и наднациональными органами, так и использование возможностей средств массовой информации для контакта с широкой аудиторией.

Следует отметить, что во Франции контрафактный товар конфискуется и одновременно выписывается штраф на сумму, как минимум равную стоимости оригинала этого товара.

Статьей L.716-9 Кодекса интеллектуальной собственности Франции предусмотрено наказание в виде 4 лет лишения свободы и штраф в размере 400 000 евро в отношении любого лица, которое с целью продажи, поставки, сдачи в аренду импортирует, экспортирует, реэкспортирует, использует транзитные перевозки товаров, нарушающих права на товарный знак, производит такие товары или инструктирует о совершении перечисленных преступлений. Статьей L.716-10 предусмотрено наказание в виде 3 лет лишения свободы и штраф в размере 300 000 евро в отношении лица, которое без каких-либо законных оснований импортирует или экспортирует товары, нарушающие права на товарный знак, или предлагает такие товары для продажи, воспроизводит, имитирует, использует, удаляет или изменяет товарный знак в нарушение прав владельца товарного знака. Если указанные в статьях L.716-9 и L.716-10 деяния совершены организованной группой или через онлайн сети общего пользования, или когда совершенные деяния касаются грузов, представляющих опасность для здоровья и безопасности человека или животных, наказание ужесточается до 7 лет лишения свободы, и штраф составляет 750 000 евро⁹⁸.

Представляется интересным опыт борьбы с контрафактом французского холдинга LVMH (в него входят бренды Dior, Louis Vuitton, Celine, Kenzo)

⁹⁸Code de la propriété intellectuelle [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069414/LEGISCTA000039377645/#LEGISCTA000039381826

при осуществлении интернет-торговли через ресурс eluxury.com. Каждая деталь, отличающая оригинальное изделие от поддельного, демонстрируется в режиме онлайн трансляции крупным планом с различных ракурсов, что позволяет снизить риски распространения контрафактной продукции.

Компаниями LVMH, Prada Group и Cartier, в апреле 2021 г. была создана платформа Aura Blockchain Consortium. В октябре 2021 г. к ним присоединились OTB Group, в мае 2022 г. - Mercedes-Benz. Целью создания платформы является разработка приложений технологии блокчейн и повышение стандартов роскоши. Платформа, используя блокчейн-технологии Quorum, позволяет покупателям предметов роскоши напрямую аутентифицировать предметы роскоши, установить прозрачность в отношении источника сырья, производства и сертификатов передачи права собственности⁹⁹.

В Нидерландах предусмотрена уголовная ответственность за умышленный ввоз в страну ложных, фальсифицированных или незаконно произведенных товаров, на которые ложно нанесены фирменное наименование другого лица или товарный знак, на которое имеет право другое лицо. Санкция 337 УК Нидерландов предусматривает наказание в виде тюремного заключения сроком не более 1 года или штрафа пятой категории. Также статья 337 УК Нидерландов устанавливает, что «преступник подлежит сроку тюремного заключения не более 4 лет или штрафу пятой категории, если можно было ожидать, что в результате преступления последует общая опасность для людей или собственности».

Представляет интерес опыт Италии, где создан ключевой орган по борьбе с незаконным оборотом промышленной продукции — Главное управление по борьбе с контрафактной продукцией (La Direzione Generale per la Lotta alla Contraffazione), подведомственный Министерству экономического развития Италии, а также с 2010 года действует парламентская комиссия по

⁹⁹Aura Blockchain Consortium [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://auraluxuryblockchain.com/about>

расследованию случаев фальсификации и пиратства в области торговли, целью которой является выработка наиболее эффективных методов борьбы с незаконным оборотом с учетом практики стран Европейского союза.

Эффективной мерой по противодействию обороту контрафактной продукции и формированию неприемлемого отношения к таким товарам у потребителя в ЕС является установление ответственности для потребителя поддельного товара. Так, в Италии с 2005 года применяется административное наказание по отношению к покупателям контрафактной продукции, средний штраф составляет 10 тыс. евро. Во Франции предусмотрена ответственность для лиц, которые приобрели за границей для личного пользования и ввезли на территорию страны контрафактную продукцию. В случае выявления таких товаров на таможне на граждан может налагаться штраф в размере 300 тыс. евро или заключение сроком до трех лет (аналогичное наказание предусмотрено за кражу). Данные меры широко освещаются в средствах массовой информации.

В целях защиты прав на объекты интеллектуальной собственности в Испании для лиц, которые осуществляют незаконное производство, а также незаконный оборот промышленной продукции, предусмотрено тюремное заключение на срок от 6 месяцев до 2 лет и штраф на сумму от 6 до 24 месячных заработных плат.

Действенным механизмом пресечения незаконного оборота продукции является координация совместных действий различных государств.

Так, по данным Европола, в 2022 году в результате организованного таможенной службой Бельгии «дня единых действий» при тесном международном сотрудничестве с Европоллом было предотвращено распространение нелегальной табачной продукции. Бельгийской таможней были проведены обыски на складах в Бельгии. Сотрудниками правоохранительных органов были обнаружены две линии производства сигарет под видом известных брендов. Рыночная стоимость изъятых товаров составляет около 73 млн евро в Великобритании (предполагаемой стране распространения большинства

указанной продукции).

Всего в 2022 году в Бельгии было обнаружено и ликвидировано пять мест незаконного производства табака и 15 складов, конфисковано более 274 млн сигарет, 88 тонн резаного табака, 65 тонн кальянного табака и 40 тонн сырого табака. Общая сумма, подлежащая уплате за эти изъятые незаконные табачные изделия, включая акцизные сборы, специальный акцизный налог и налог на добавленную стоимость, составляет более 139 млн евро¹⁰⁰.

При поддержке Европейского центра по борьбе с финансовыми и экономическими преступлениями совместное расследование Гражданской гвардии Испании, Службы таможенного надзора Испании и Республиканской национальной гвардии Португалии позволило ликвидировать преступную сеть, занимающуюся трансграничной контрабандой табачной продукции. В результате операции, в которой было задействовано более 100 сотрудников правоохранительных органов, было задержано 8 подозреваемых лиц, изъято 2 тонны резаного табака и табачного стрипса, свыше 10 000 контрафактных сигарет (наряду с оборудованием для резки и сушки табака), возмещен ущерб на сумму в 37 800 евро¹⁰¹.

В результате расследования, проведенного правоохранительными органами Франции и Словении при поддержке Европола, в Словении в январе 2022 г. была ликвидирована незаконная линия производства контрафактных сигарет, изъято более 26 тонн табака, 29 млн фильтров, оборудование для производства сигарет и 10 тонн бумаги для упаковки. Количество сигарет, которое могло быть произведено с использованием конфискованной продукции, в стоимостном выражении оценивается в 13 млн евро на французском рынке¹⁰².

¹⁰⁰Tobacco products and cigarette manufacturing equipment seized in international action [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/tobacco-products-and-cigarette-manufacturing-equipment-seized-in-international-action>

¹⁰¹Tobacco smuggling ring brought down in Spain and Portugal [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/tobacco-smuggling-ring-brought-down-in-spain-and-portugal>

¹⁰²Production line of counterfeit cigarettes flooding the French market dismantled in Slovenia [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/production-line-of-counterfeit-cigarettes-flooding-french-market-dismantled-in-slovenia>

В октябре 2022 г. итальянская налоговая полиция обнаружила след поддельных товаров из Китая на сумму более 4 млн евро в порту Генуи. В рамках операции по борьбе с мошенничеством «Неверный шаг» («False Step») полицией изъято более 155 тысяч контрафактных товаров, некоторые из которых содержали вещества, вредные для потребителей. Специалисты-химики таможенного агентства выявили в поддельной обуви фталат, группу химических веществ, используемых для придания пластмассам и искусственной коже большей прочности. Концентрация этого токсичного вещества в 1 500 раз превышала установленное законом ЕС предельное значение¹⁰³. В 2022 году в результате совместных действий Европола и Управления финансовой полиции Греции была ликвидирована транснациональная организованная преступная группа, занимавшаяся незаконным оборотом и распространением контрафактных фармацевтических препаратов. В результате длительного расследования правоохранные органы провели серию обысков в Греции, произвели три ареста и изъяли более 135 тысяч доз незаконных веществ на общую сумму около 200 000 евро¹⁰⁴.

В период с апреля по октябрь 2022 г. Европол координировал операцию Shield III («Щит III»), направленную на борьбу с незаконным оборотом контрафактных и незаконно используемых лекарственных средств. Операцию возглавляли Франция, Греция, Италия и Испания. Были задействованы представители полиции и таможенных органов из 28 стран (19 государств — членов ЕС) и 9 стран — не членов ЕС (Албания, Босния и Герцеговина, Колумбия, Грузия, Исландия, Северная Македония, Сербия, Швейцария, США). Европейское бюро по борьбе с мошенничеством (OLAF) координировало действия таможенных органов, Ведомство по интеллектуальной собственности Европейского союза (EUIPO) оказывало финансовую поддержку.

¹⁰³Dangerous fake shoes seized in the port of Genoa, Italy [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.u-nica.com/blog/5-of-most-interesting-counterfeit-goods-seizures>

¹⁰⁴A hard pill to swallow for three arrested for trafficking counterfeit pharmaceuticals [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/hard-pill-to-swallow-for-three-arrested-drug-trafficking-charges-in-greece>

Участие в операции приняли также Агентство Европейского союза по безопасности внешних границ (Frontex), Всемирное антидопинговое агентство (WADA), Всемирная таможенная организация (WCO) и национальные агентства по лекарственным препаратам. В результате операции изъято более 10,5 млн единиц лекарственных препаратов и допинговых веществ и более 1 млн поддельных COVID тестов, проведено 195 расследований, ликвидировано 59 организованных преступных групп, арестовано или передано судебным инстанциям 349 подозреваемых, 10 подпольных лабораторий закрыто, проконтролировано 588 веб-сайтов и 89 веб-сайтов закрыто, проверено свыше 218 000 отправок и более 74 000 отправок задержано. Общая стоимость изъятой продукции составляет более 40 млн евро¹⁰⁵.

В рамках операции Pangea XV («Пангея XV») с 23 по 30 июня 2022 г. 94 страны-члены Интерпола, расположенные на каждом континенте, начали скоординированную борьбу с незаконными интернет-аптеками. В результате изъято более 7 800 поддельных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, содержащих в общей сложности более 3 млн индивидуальных единиц продукции, заблокировано более 4 000 ссылок в социальных сетях и мессенджерах, содержащих рекламу поддельной продукции. Возбуждено более 600 расследований и выдано более 200 ордеров на обыск, прекращена деятельность 36 организованных преступных групп. Около половины (48%) из проверенных 3 000 почтовых отправок и 280 почтовых узлов в аэропортах, на границах и пунктах доставки почтовых отправок содержали незаконные либо фальсифицированные лекарственные препараты. В стоимостном выражении объем незаконных лекарственных средств, изъятых в ходе операции, составляет более 11 млн долларов.

В рамках операции Pangea XV («Пангея XV») Интерпол получал поддержку от Европола, Программы контроля за контейнерными перевозками

¹⁰⁵Authorities take medicines and doping substances worth over EUR 40 million off the market [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/authorities-take-medicines-and-doping-substances-worth-over-eur-40-million-market>

Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности и Всемирной таможенной организации (The UNODC-WCO Container Control Programme (CCP)), регулирующих органов здравоохранения и Института фармацевтической безопасности.

Правоохранительные органы из 27 стран¹⁰⁶ приняли участие в 13-й операции «Операция на наших сайтах», координируемой Европоллом, по блокировке веб-сайтов, предлагающих контрафактные товары или занимающихся онлайн-пиратством. Основными проблемами по-прежнему остаются нарушения прав интеллектуальной собственности на товарные знаки, а также на защищенный авторским правом контент, доступный в интернет-телевидении, платформах для обмена файлами между узлами и хостинговых веб-сайтах. За 2022 год правоохранительные органы на нескольких континентах закрыли 12 526 веб-сайтов, отключили 32 сервера, которые использовались для распространения и размещения нелегального контента для 2 294 телеканалов, закрыли 15 интернет-магазинов, торгующих контрафактной продукцией в социальных сетях. Изъято 127 365 контрафактных товаров, таких как одежда, часы, обувь, аксессуары, парфюмерия, электроника и чехлы для телефонов на сумму более 3,8 млн евро. В ходе операции было выдано 10 ордеров на обыск, 14 человек были задержаны или официально обвинены в преступлениях против интеллектуальной собственности.

Управление интеллектуальной собственности Европейского союза (EIPO) осуществляет доработку системы борьбы с контрафактной продукцией, основанной на блокчейне и NFT (Non Fungible Token — невзаимозаменяемый токен)¹⁰⁷. К концу 2023 года EIPO планирует представить готовый продукт с установленной связью между таможенными органами ЕС, правообладателями, логистическими операторами и предприятиями розничной торговли

¹⁰⁶Албания, Бельгия, Болгария, Бразилия, Колумбия, Хорватия, Чехия, Дания, Франция, Грузия, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Косово, Литва, Мальта, Молдова, Черногория, Северная Македония, Португалия, Румыния, Словения, Испания, Швейцария, Великобритания, США

¹⁰⁷ Блокчейн – это распределенная база данных, которая содержит информацию обо всех транзакциях, проведенных участниками системы. Информация хранится в виде цепочки блоков. В каждом из них записано определенное число транзакций. Токен – это форма представления актива или ценности в блокчейне

и разработать порядок взаимодействия с поставщиками существующих технологий блокчейн для отслеживания и учета движения товаров. Идея основывается на принципе технологической нейтральности, позволяющем владельцам брендов выбирать свою собственную платформу NFT, производителям — использовать существующие технологии физической идентификации, а логистическим операторам — использовать выбранную ими систему отслеживания и учета движения товаров. Эта технология обеспечит общий язык, при помощи которого провайдеры услуг отслеживания и учета товаров, платформы NFT и системы планирования логистики и ресурсов предприятия (ERP) могут собирать данные, необходимые для борьбы с контрафакцией, и обмениваться ими. На протяжении всего процесса отслеживания продукта таможенные и другие правоохранительные органы смогут получать доступ к информации, подтверждающей подлинность продукта¹⁰⁸.

¹⁰⁸WIPO/ACE/15/10 [Электронный ресурс] – Режим доступа:
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/ru/wipo_ace_15/wipo_ace_15_10.pdf

II Практика Соединенных Штатов Америки по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

2.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

Политика в области промышленности в США, как таковая, не имеет строгого юридического оформления в виде специальных законодательных актов, практическая реализация государственных мер в области промышленной политики осуществляется в рамках общей системы государственного регулирования экономических процессов.

В 2020 году в США вступил в силу меморандум о борьбе с продажей поддельных товаров в интернете. В компетенцию Министерства внутренней безопасности США входит конфискация подобной продукции¹⁰⁹.

Специальные механизмы регулирования применяются в сфере оборота табачной и никотинсодержащей продукции, лекарственных средств, шин и парфюмерной продукции.

2.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

Федеральный закон о маркировке и рекламе сигарет (FCLAA), принятый Конгрессом США в 1965 году, требует наличия предупреждения о вреде для здоровья на всех пачках сигарет. В 1970 году принят Закон о расширении защиты общественного здоровья в отношении курения сигарет и для других целей¹¹⁰.

Законодательная база США, направленная на борьбу с незаконной торговлей табачной продукцией, включает правовые акты федерального уровня: Закон Дженкинса от 1949 года (Jenkins Act)¹¹¹, Закон о контрабанде сигарет

¹⁰⁹Трамп подписал меморандум о борьбе с контрафактом в интернете [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://iz.ru/1073453/2020-10-14/tramp-podpisal-memorandum-o-borbe-s-kontrafaktom-v-internete>

¹¹⁰The Law on Expanding Public Health Protection Relating to Cigarette Smoking and for Other Purposes [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-84/pdf/STATUTE-84-Pg87-2.pdf>

¹¹¹Закон Дженкинса от 1949 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-1587/pdf/COMPS-1587.pdf>

от 1978 года (Contraband Cigarette Trafficking Act)¹¹², Налоговый кодекс от 1986 года (Internal Revenue Code)¹¹³, Закон о предотвращении контрабандной торговли сигаретами от 2009 года (Prevent All Cigarette Trafficking Act)¹¹⁴, Закон о контроле над табачной продукцией от 2009 года (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)¹¹⁵.

Бюро по алкоголю, табаку, огнестрельному оружию и взрывчатым веществам (АТФ), созданное в качестве отдельного подразделения Министерства юстиции в соответствии с разделом XI Закона о внутренней безопасности 2002 года, Публичный закон 107-296, 17 января 2003 г., реализует функции по защите общества от преступных организаций, незаконного использования и оборота огнестрельного оружия, взрывчатых веществ, террористических актов и незаконного оборота алкоголя и табачных изделий, сокращение потерь налоговых поступлений, вызванные контрабандным оборотом алкоголя и табака¹¹⁶.

Закон о предотвращении торговли сигаретами (РАСТ Act)¹¹⁷, принятый Конгрессом США в 2010 году, уполномочивает АТФ предотвращать получение преступными организациями прибыли от незаконной продажи табачных изделий и налагает штрафы за уклонение от уплаты налога с продаж. Закон позволяет АТФ регулировать рассылку сигарет и бездымных табачных изделий потребителям через Почтовую службу США и проводить инспекции помещений.

27 марта 2021 г. Конгресс внес поправки в Закон РАСТ, включив в него новые правила, касающиеся доставки и продажи электронных систем доставки никотина (ENDS), которые включают вейпы и электронные сигареты,

¹¹²Закон о контрабанде сигарет от 1978 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title18/part1/chapter114&edition=prelim>

¹¹³Налоговый кодекс от 1986 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title26/subtitleE/chapter52&edition=prelim>

¹¹⁴Закон о предотвращении контрабандной торговли сигаретами от 2009 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ154/pdf/PLAW-111publ154.pdf>

¹¹⁵Закон о контроле над табачной продукцией от 2009 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ31/pdf/PLAW-111publ31.pdf>

¹¹⁶Публичный закон 107-296, 17 января 2003 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.atf.gov/about>

¹¹⁷Закон о предотвращении торговли сигаретами - [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2020-title15/pdf/USCODE-2020-title15-chap10A-sec375.pdf>

ароматизированный и бездымный табак. Для физических или юридических лиц, реализующих с целью получения прибыли любые ЭСДН в межгосударственной торговле, должны регистрироваться в ATF в соответствии с §§ 15 и 375 раздела 376 Свода законов США, а также регистрироваться в штатах, в которые они отправляют вейпы.

В рамках правоприменения ATF сотрудничает с Почтовой службой США (USPS) и отделами по обеспечению соблюдения Тобассо 21 Управления по контролю за продуктами и лекарствами США для предотвращения продажи и отправки вейпов и электронных сигарет несовершеннолетним.

В 1978 году Конгресс принял Закон о контрабандном обороте сигарет (ССТА) для предотвращения торговли сигаретами преступными организациями для получения прибыли для финансирования преступной и террористической деятельности. В 2006 году в Закон были внесены поправки, ужесточающие меры борьбы с преступниками, уклоняющимися от уплаты налогов с продажи табака и незаконно получающими прибыль от межгосударственного оборота нелегальной продукции. ATF выступает в качестве федерального агентства, осуществляющего обеспечение соблюдения ССТА.

Федеральным преступлением считается отправка, транспортировка, получение, владение, продажа или покупка более 10 тысяч сигарет без налоговых марок или 500 единиц бездымного табака без надлежащего документирования налоговых платежей штата или в нарушение государственных нормативных законов.

Основным законодательным актом в сфере валютно-финансового регулирования США является Закон о надзоре за «отмыванием» денег (The Money Laundering Control Act, 1986), предусматривающий ответственность за операции с доходами, полученными от преступной деятельности¹¹⁸.

Для борьбы с незаконной торговлей табачной продукцией федеральные

¹¹⁸The Money Laundering Control Act, 1986 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-100/pdf/STATUTE-100-Pg3207.pdf>

правоохранительные органы также могут использовать ряд смежных нормативных актов, которые содержатся в разделе № 15 «Коммерческая и торговая деятельность» (Commerce and trade) и № 18 «Преступления и уголовное судопроизводство» (Crimes and Criminal Procedure) Свода законов США (US Code). Штаты обладают возможностью разрабатывать собственные нормативные и правовые акты, которые касаются незаконной торговли табачными изделиями.

Согласно Федеральному закону о продуктах питания, лекарствах и косметике США (FD&C Act)¹¹⁹, который представляет собой свод законов, принятых Конгрессом в 1938 году, надзор за безопасностью табачных изделий осуществляется Управлением по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA)¹²⁰.

Закон о контроле над табачной продукцией (Закон о предотвращении курения в семье и борьбе против табака, также известный как Закон FSPTC) дает FDA всесторонний контроль над табачными изделиями, находящимися в обороте в США. Большая часть законодательства направлена на регулирование оборота сигарет и бездымных табачных изделий.

Закон о борьбе против табака наделяет FDA полномочиями по внедрению стандартов для табачных изделий для защиты здоровья населения, регулированию уровня никотина и ингредиентов. Законом установлено проведение проверок производственных предприятий каждые два года¹²¹. FDA имеет полномочия по регулированию всех табачных изделий, включая электронные сигареты¹²².

¹¹⁹Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

¹²⁰ FDA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/>

¹²¹Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act - AN Overview [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/family-smoking-prevention-and-tobacco-control-act-overview>

¹²²Регулирование и стимулирование электронных сигарет в 97 странах мира [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://belvaping.com/articles/sravnenie-regulirovaniya-i-stimulirovaniya-elektronnyh-sigaret-v-97-stranah-mira/>

В соответствии с Законом FSPTC созданы Центр табачной продукции (СТР), в функции которого входит рассмотрение заявок на новые табачные изделия, контроль применения предупреждающих надписей о вреде табака, установление и соблюдение рекламных ограничений, а также Научный консультативный комитет по табачным изделиям (TPSAC), основной целью которого является оценка состояния здоровья населения и вопросы безопасности¹²³.

В США производство, розничная и оптовая торговля, импорт и экспорт табачных изделий подлежит лицензированию.

Выдачу федеральной лицензии на производство табачных изделий осуществляет Бюро по налогам и торговле алкоголем и табаком (ТТВ).

Лицензия на розничную и оптовую торговлю сигаретами или табаком в США выдается соответствующим государственным департаментом владельцу табачного бизнеса, в отдельных случаях — городским или сельским департаментом. Во многих штатах США срок действия лицензии на табак в США составляет 12 месяцев, обязательным является ежегодное продление лицензии¹²⁴. Осуществление деятельности без лицензии влечет за собой штраф в размере до 10 тысяч долларов США или заключение на срок до одного года¹²⁵.

Импортеры сырого табака и/или табачных изделий подают заявку на получение федеральной лицензии в ТТВ. Владельцы экспортных складов табачных изделий в США также обязаны подать заявку и получить разрешение на экспорт табака в ТТВ.

На сайте Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) представлена интерактивная карта, показывающая необходимость наличия лицензии у ритейлеров для реализации табачной продукции по каждому штату

¹²³Регулирование табака Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.hmong.press/wiki/Regulation_of_tobacco_by_the_U.S._Food_and_Drug_Administration

¹²⁴Tobacco Manufacturer [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/manufacture>

¹²⁵Получить лицензию на сигареты в США [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://bitaccounting.com/get-cigarettes-license-services-in-usa/>

и территории США¹²⁶ (рис.1).

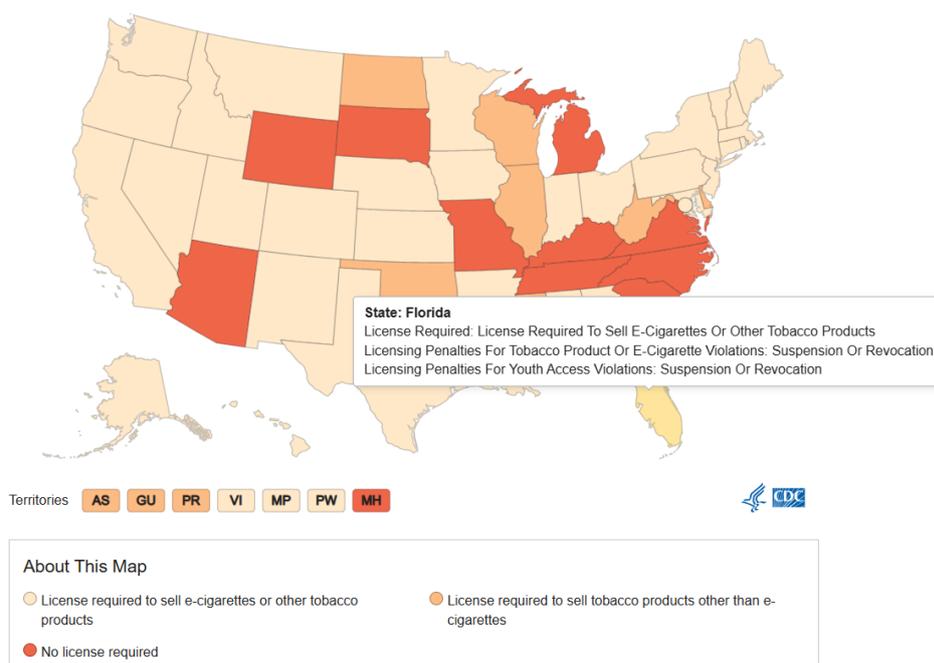


Рис. 1 Лицензирование торговли табачной продукцией в США

Так, 7 штатов, Американское Самоа, Гуам и Пуэрто-Рико требуют от ритейлеров наличие лицензии на продажу сигарет и других несигаретных табачных изделий («обычных табачных изделий»). 33 штата, округ Колумбия, Северные Марианские острова, Палау и Виргинские острова США требуют, чтобы ритейлеры для реализации табачной продукции имели лицензию на обычные табачные изделия и на электронные сигареты.

В 31 штате, Американском Самоа, округе Колумбия, Пуэрто-Рико и на Северных Марианских островах разрешено приостанавливать действие или отзываться лицензии, если ритейлер нарушает лицензионные требования к торговле табачными изделиями. В 27 штатах, округе Колумбия и на Северных Марианских островах разрешено приостанавливать действие или отзываться лицензии за нарушение требований к лицензированию розничной торговли электронными сигаретами.

¹²⁶По состоянию на 31 декабря 2022 г. STATE System Licensure Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/licensure/Licensure.html>

В 18 штатах, Американском Самоа, округе Колумбия, на Гуаме, Северных Марианских островах и Виргинских островах США допускают применение этих видов наказания, если ритейлеры продают обычные табачные изделия или электронные сигареты молодежи. В других юрисдикциях применяется только один из перечисленных вариантов наказания.

Во всех штатах (за исключением 4 штатов), в которых требуется наличие у ритейлеров лицензии, требуется также уплата ритейлерами пошлины. Ставка максимального лицензионного сбора варьируются от 6 долл. США в Нью-Гэмпшире до 800 долл. США в Коннектикуте. В штатах Аризона, Вайоминг, Южная Дакота, Миссури, Теннесси, Кентукки, Виргиния, Северная Каролина, Южная Каролина, Мичиган, а также на Маршалловых Островах лицензия на продажу табачных изделий ритейлерам не требуется.

Для продажи табачных изделий разрешение ТТВ не требуется. Тем не менее, существуют федеральные требования к ведению учета, если осуществляется продажа более 10 000 сигарет в месяц¹²⁷.

Особенностью незаконной торговли табачной продукцией в США, помимо присущих всем странам форм (контрабанда табачной продукции из других стран, производство табачных изделий без лицензии, покупка табачной продукции на веб-сайтах в сети Интернет без уплаты налогов), являются такие формы нелегального оборота, как покупка табачной продукции в одном штате для последующей незаконной перепродажи в другом штате и покупка табачной продукции на территории проживания коренных народов для незаконной перепродажи в других штатах¹²⁸.

Проблема незаконной торговли табачной продукцией между штатами обусловлена различиями в уровне налогообложения в различных штатах, а также разной трактовкой понятий «незаконного ввоза» или «контрабанды»

¹²⁷Retail Sales [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/retail-sales>

¹²⁸На территории проживания коренных народов действуют особые условия по региональным акцизам (на уровне штатов) и соответственно, более низкая стоимость сигарет

на уровне юрисдикции штатов. Правительства на уровне штатов обладают правом устанавливать акцизы на табачную продукцию.

На сайте Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) представлена интерактивная карта, отображающая ставки акциза на сигареты по каждому штату¹²⁹ (рис. 2).

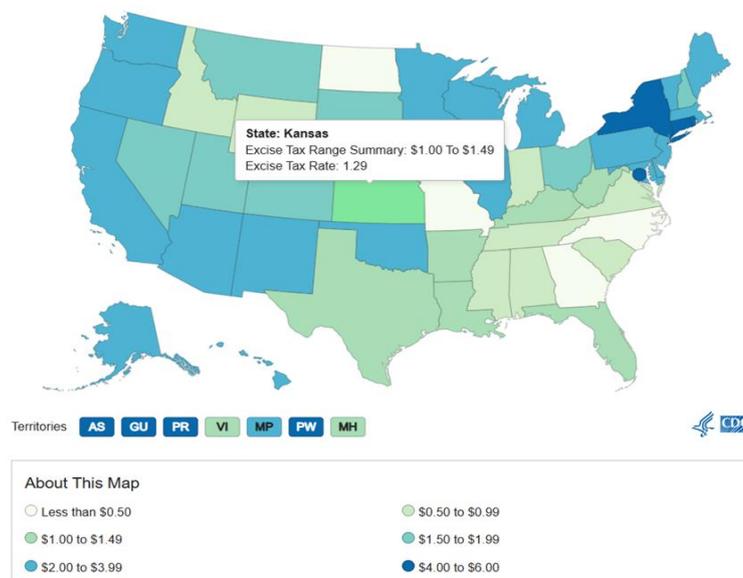


Рис. 2 Ставки акцизного налога на сигареты в США

При федеральном акцизе 1,01 доллара США за пачку сигарет акцизный налог на сигареты составил от 0,17 долл. США за пачку в Миссури до 4,35 долл. США в Коннектикуте и Нью-Йорке. В 4 штатах акцизный налог на сигареты составляет менее 0,5 доллара США за пачку. Акцизный налог на сигареты в Палау составляет 5,0 долл. США, в Пуэрто-Рико 5,1 долл. США, в Американском Самоа 6,0 долл. США. Во Флориде и Пенсильвании, округе Колумбия и Палау не облагаются налогом сигары. В остальных штатах сигары облагаются налогом либо за единицу продукции (ставки акциза сильно различаются и варьируются от 0,011 до 2,0 долл. США), либо в процентах от цены продукта.

¹²⁹Информация по состоянию на 31 декабря 2022 г.
STATE System Excise Tax Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа:
<https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/excisetax/ExciseTax.html>

По данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))¹³⁰ более 360 населенных пунктов в США приняли ограничения на продажу ароматизированных табачных изделий. Не меньше 170 из них ограничивают продажу сигарет с ментолом в дополнение к другим ароматизированным табачным изделиям¹³¹.

По состоянию на 31 декабря 2022 г. все 50 штатов, округ Колумбия, Гуам, Северные Марианские острова, Палау, Пуэрто-Рико и Виргинские острова США приняли законы, запрещающие продажу электронных сигарет несовершеннолетним.

В 20 штатах и на 5 территориях электронные сигареты не облагаются акцизом (рис. 3).

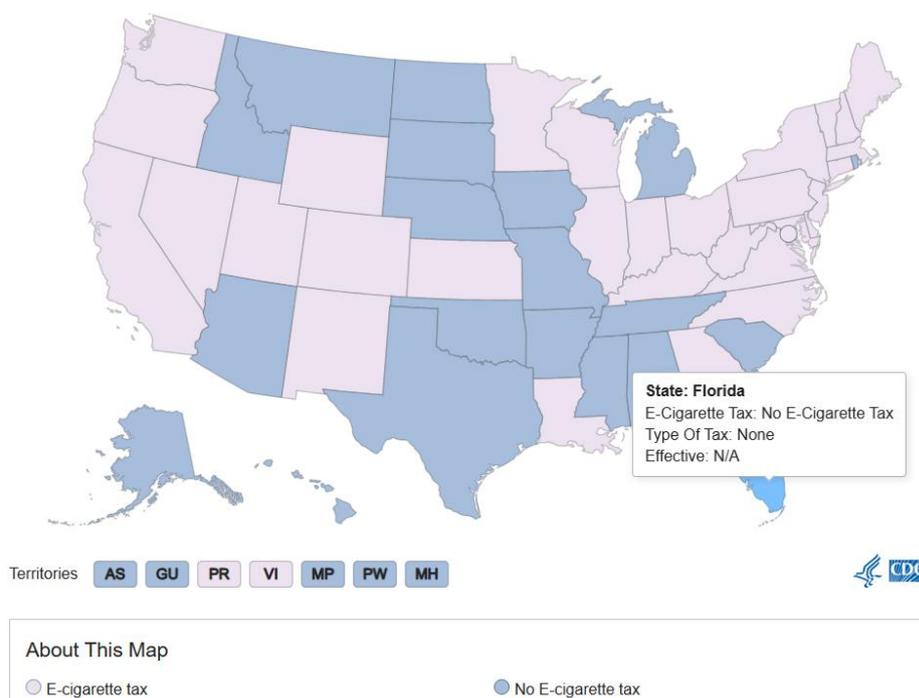


Рис 3. Ставки акцизного налога на электронные сигареты в США

¹³⁰Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

¹³¹STATES & LOCALITIES THAT HAVE RESTRICTED THE SALE OF FLAVORED TOBACCO PRODUCTS [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0398.pdf>

В 30 штатах, округе Колумбия, Пуэрто-Рико и Виргинских островах США приняты законы по введению акциза на электронные сигареты.

В 12 штатах электронные сигареты облагаются акцизным налогом (размер ставки варьируется от 0,01 долл. США до 1,83 долл. США за миллилитр жидкости). 15 штатов, округ Колумбия и Виргинские острова США облагают электронные сигареты акцизным налогом в процентах от указанной стоимости. Джорджия, Кентукки, Нью-Гэмпшир и Нью-Мексико облагают акцизным налогом закрытые системы электронных сигарет (предварительно заполненные картриджи) за миллилитр жидкости (ставка налога варьируется от 0,05 долл. США до 1,50 долл. США) и открытые системы электронных сигарет (заправляемые картриджи) в процентах от указанной стоимости. Пуэрто-Рико облагает акцизным налогом само устройство для электронных сигарет (3,0 долл. США за каждое устройство), если оно является одноразовым, и никотиновый картридж за миллилитр потребляемой жидкости (0,05 долл. США за мл)¹³².

По данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))¹³³ в штатах Массачусетс (за исключением случаев употребления на месте в специализированных барах), Нью-Джерси, Нью-Йорк, и Род-Айленд запрещена продажа ароматизированных электронных сигарет (кроме табачных ароматизаторов). С декабря 2022 г. в Калифорнии также ввели запрет на продажу ароматизированных электронных сигарет (кроме табачных ароматизаторов). Законодательство штата Юта ограничивает продажу ароматизированных электронных сигарет (за исключением мяты/ментола) только взрослым лицам в специализированных магазинах.

Регулирование электронных сигарет в США как табачных изделий в соответствии с положениями Закона о профилактике курения в семье и борьбе против табака осуществляется с августа 2016 г.

¹³²STATE System E-Cigarette Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/ecigarette/ECigarette.html#glossary-terminology>

¹³³Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

Производителям электронных систем доставки никотина (электронных сигарет, устройств для вейпинга), не содержащих табака, не требуется разрешение ТТВ (ТТВ администрирует табачные изделия, подлежащие обложению федеральными акцизными налогами, такие как сигары, сигареты, бездымный табак (нюхательный и жевательный табак), трубочный табак и табак для самокруток). Производители электронных систем доставки никотина подпадают под регулирование FDA, а также государственных и местных законов¹³⁴. FDA классифицирует электронные сигареты как устройства для доставки лекарств и подлежащими регулированию в соответствии с Федеральным законом о продуктах питания, лекарствах и косметике США (FD&C Act) перед импортом и продажей в США. Правило FDA запрещает продажу несовершеннолетним. С 20 декабря 2019 г. FDA введен запрет на продажу любого вида табака или вейпинга лицам, не достигшим 21 года. Многие местные и государственные юрисдикции штатов США запрещают использование электронных сигарет везде, где курение запрещено, хотя некоторые законы штатов разрешают вейпинг в барах и ресторанах, запрещая электронные сигареты в других закрытых местах (рис. 4).

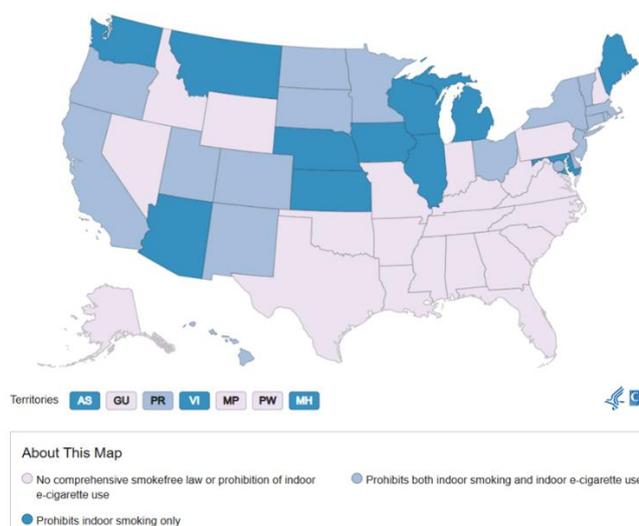


Рис 4. Наличие законов, запрещающих курение в США

¹³⁴Tobacco Permits [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/permits>

По состоянию на 31 декабря 2022 г. в 22 штатах, Палау, на Северных Марианских островах и Гуаме отсутствуют законы, запрещающие курение (в том числе электронных сигарет) в закрытых помещениях, на рабочих местах, в ресторанах и барах. В 17 штатах, округе Колумбия и Пуэрто-Рико запрещено курение в помещениях (в том числе электронных сигарет)¹³⁵.

Проводя сравнение с США, следует отметить, что регулирование рынка электронных сигарет в соседней Канаде также происходит на уровне провинций и территорий. Так, в Онтарио действует закон о полном запрете рекламы вейпов¹³⁶ в магазинах пешей доступности и на заправочных станциях, в Квебеке запрещена их выкладка в витринах магазинов, которые могут посещать несовершеннолетние¹³⁷. В ряде провинций нельзя продавать жидкости для вейпов с определенными ароматизаторами. На федеральном уровне запрещена реклама электронных сигарет, которую могут увидеть несовершеннолетние, и действует требование включать в такую рекламу предупреждение об опасности для здоровья.

На всей территории Аргентины электронные сигареты запрещены с 2011 года¹³⁸. Закон от 2016 года также запрещает распространение, маркетинг, рекламу или любые формы продвижения электронных систем доставки никотина. В Бразилии вейпы не могут использоваться с 2009 года. Нелегальными также являются маркетинг, импорт и реклама любых электронных устройств для курения¹³⁹. В Мексике 31 мая 2022 г. был подписан закон, согласно которому электронные сигареты нелегальны на территории страны, запрещается их

¹³⁵Smokefree Indoor Air Laws, Including E-Cigarette [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/ECigarette/ECigSFIA.html>

¹³⁶Закон о запрете курения в Онтарио [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ontario.ca/laws/statute/17s26>

¹³⁷1-6.2 - Tobacco Control Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/en/document/cs/L-6.2>

¹³⁸Prohibits the commercialization and use in all the national territory of a specific product [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Argentina/Argentina-Order-No.-3226_2011-Banning-ENDS.pdf

¹³⁹RESOLUTION OF THE COLLEGIATE DIRECTORY – RDC N°. 46 of August 28, 200 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/Brazil/Brazil-RDC-No.-46_2009.pdf

распространение и сбыт вне зависимости от места происхождения¹⁴⁰. В Панаме в июне 2022 г. был принят закон, запрещающий использование, импорт и продажу электронных сигарет, испарителей, нагревателей табака и других подобных устройств с никотином или без него^{141,142}.

С учетом того, что незаконная торговля табачными изделиями в США в значительной степени обусловлена различиями в налогах между штатами, гармонизация налогообложения на уровне штатов с целью выравнивания налоговых ставок в пределах соответствующих юрисдикций обладает существенным потенциалом для сокращения масштабов незаконной торговли.

В этой связи возможно провести определенную аналогию с тенденциями нелегального рынка табака в Российской Федерации и отметить, что решение по гармонизации акцизных ставок на сигареты в странах ЕАЭС является одним из приоритетных направлений сдерживания нелегального рынка табака в Российской Федерации, поскольку основной причиной растущего перетока нелегальной табачной продукции в странах ЕАЭС является существующий разрыв в ставках акцизов. Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств-членов ЕАЭС, подписанное 19 декабря 2019 г., предусматривает, что с 2024 года при расчете национальных ставок акциза на сигареты страны ЕАЭС будут исходить из индикативной ставки 35 евро за 1 тысячу сигарет с отклонением не более чем на 20% в меньшую или большую стороны. Для адаптации бизнеса к новым требованиям сроком достижения индикативной ставки определен период с 2020 по 2024 годы. Гармонизация также будет способствовать росту бюджетных поступлений от акцизов и улучшению условий для легального оборота¹⁴³.

¹⁴⁰OFFICIAL GAZETTE OF THE FEDERATION [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://assets.tobaccocontrol.org/uploads/legislation/Mexico/Mexico-Decree-Prohibiting-ENDs.pdf>

¹⁴¹LEGISLATION BY COUNTRY PANAMA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrol.org/legislation/panama/e-cigarettes/main-policies>

¹⁴²Как регулируют использование вейпов в разных странах [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tass.ru/info/17496587>

¹⁴³Соглашение от 19.12.2019 «Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств - членов Евразийского экономического союза от 19 декабря 2019 г.» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.alta.ru/tamdoc/19bn0158/?>

Эффективной практикой противодействия незаконному ввозу подакцизных товаров через Государственную границу Российской Федерации, в том числе со странами ЕАЭС, представляется также включение с 1 апреля 2024 г. табачной продукции товарной позиции 2402 ТН ВЭД ЕАЭС в перечень стратегически важных товаров и ресурсов для целей статьи 226.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации, для которых крупным размером признается стоимость, превышающая 100 тыс. рублей¹⁴⁴.

2.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств

В США контроль за движением лекарственных препаратов начался с принятия в 1987 году Закона об обращении рецептурных препаратов¹⁴⁵. Данный закон устанавливал требования к документации, которую необходимо вести с момента производства препарата до момента покупки потребителем. Однако, данный закон вызвал ряд недовольств со стороны дистрибьюторов. В результате в 2013 году был принят Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов (DSCSA), в котором также утверждены этапы внедрения маркировки лекарств с 2017 года¹⁴⁶.

Закон об обязательной маркировке лекарств Drug Quality and Security Act, Pub. L. No. 113-54, 127 Stat. 587 (2013) был принят в 2013 году, система начнет действовать в полном объеме в 2023 году¹⁴⁷.

Согласно Закону FD&C Act надзор за безопасностью лекарственных средств осуществляется FDA. FDA регулирует почти все аспекты отпускаемых

¹⁴⁴Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 542 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2012 г. №923» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=IaviZ7THkDznniVB&cacheid=50D406702C409E627FB8EFAE0DCDD6C&mode=splus&rnd=YQcGBw&base=LAW&n=413476#s9OkZ7TG3RiZM4iZ>

¹⁴⁵IMPACT. 2015. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Anti-counterfeit Technologies for the Protection of Medicines. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/3069/A63_ID3-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁴⁶Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dcsa#:~:text=Title%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States>

¹⁴⁷Drug Quality and Security Act, Pub. L. No. 113-54, 127 Stat. 587 (2013) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-113publ54/pdf/PLAW-113publ54.pdf>

по рецепту лекарств, включая тестирование, производство, маркировку, рекламу, маркетинг, эффективность и безопасность.

Администрация по контролю за соблюдением законов о лекарственных средствах (Drug Enforcement Administration) Министерства юстиции контролирует выполнение законов и постановлений США в области лекарственных средств, включая их производство, оптовую и розничную торговлю.

Закон FD&C Act определяет лекарственные средства как «изделия, предназначенные для использования в диагностике, лечении, облегчении, лечении или профилактике заболеваний... и предметы (кроме продуктов питания), предназначенные для воздействия на структуру или любую функцию тела человека или других животных».

FDA проводит обзор всех безрецептурных препаратов для создания правил, в соответствии с которыми препараты в целом признаются безопасными и эффективными, правильно маркированными. Безрецептурный препарат, не соответствующий требованиям окончательных положений, считается неправильно маркированным препаратом и «новым препаратом», в отношении которого должна быть одобренная заявка на новое лекарство (NDA), прежде чем его можно ввести в торговый оборот между штатами. Кроме того, производители лекарственных средств должны соблюдать действующие правила надлежащей производственной практики (CGMP)¹⁴⁸. Правила CGMP для лекарственных средств содержат минимальные требования к методам, оборудованию и средствам контроля, используемым при производстве, обработке и упаковке лекарственного препарата¹⁴⁹.

Представляет интерес использование FDA практики регулятивного позора, главным образом через онлайн-публикацию предупреждающих писем

¹⁴⁸Cosmetics & U.S. Law [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>

¹⁴⁹Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

и «позорных списков». Эффективность данной меры достигается за счет возможных репутационных рисков для компаний-нарушителей.

2.1.3 Особенности регулирования рынка шин

В соответствии с Законом о повышении безопасности автотранспортных средств 1999 года (49 U.S.C. 113) в составе Министерства транспорта США (DOT)¹⁵⁰ 1 января 2000 г. было создано Федеральное управление по безопасности автотранспортных средств (FMCSA). Основная функция FMCSA состоит в предотвращении смертельных случаев и травм, связанных с коммерческими автотранспортными средствами. Управление поддерживает разработку унифицированных требований и процедур безопасности автотранспортных средств на всей территории Северной Америки, участвует в работе международных технических организаций и комитетов в целях содействия обмену передовым опытом в области безопасности автотранспортных средств в Северной Америке и остальном мире, сотрудничает с федеральными, государственными и местными правоохранительными органами, автомобильной промышленностью, группами, заинтересованными в области безопасности¹⁵¹.

Национальное управление безопасностью движения на трассах (NHTSA) выпускает и обеспечивает соблюдение Федеральных стандартов безопасности для шин, дисков и систем контроля давления в шинах¹⁵².

Для того чтобы транспортное оборудование, подпадающее под действие Федеральных стандартов безопасности транспортных средств (FMVS), подлежало импорту, оно должно быть изготовлено в соответствии с определенными стандартами и сертифицировано его первоначальным заводом-изготовителем¹⁵³. Требования стандартов безопасности к оборудованию

¹⁵⁰U.S. Department of Transportation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.transportation.gov/>

¹⁵¹FMCSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fmcsa.dot.gov/mission/about-us>

¹⁵²NHTSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/equipment/tires#nhtsa-in-action>

¹⁵³Importation and Certification NHTSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/importing-vehicle/importation-and-certification-faqs-2>

изложены в п.п. 2.3.4 «Шины» раздела 2.3 «Техническое регулирование».

2.1.4 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции

В США регулирование парфюмерной продукции относится к компетенции FDA.

Среди важных различий между требованиями, предъявляемыми к косметической продукции в США и других странах — юридические определения лекарственных средств и косметической продукции, ограничения на использование красящих добавок и других ингредиентов, а также требования к регистрации. Например, некоторые товары, регулируемые как косметическая продукция в Европе, регулируются как лекарственные средства в США. В качестве примера можно привести солнцезащитные кремы. Существуют также различия в отношении использования запрещенных и ограниченных к применению ингредиентов, особенно красителей. В США регистрация косметической продукции является добровольной, но рекомендуемой.

В соответствии с Законом FD&C Act косметическая продукция представляет собой «предметы, предназначенные для втирания, выливания, посыпания или распыления, введения или иного нанесения на тело человека... для очищения, украшения, повышения привлекательности или изменения внешнего вида», включая духи¹⁵⁴.

29 декабря 2022 г. в США принят Закон о консолидированных ассигнованиях на 2023 год, который включает в себя Закон о модернизации регулирования в области косметической продукции 2022 года (MoCRA)¹⁵⁵. Новый закон предоставляет FDA расширенные полномочия. Так, если FDA

¹⁵⁴Включена такая продукция, как увлажняющие средства для кожи, духи, губные помады, лаки для ногтей, средства для макияжа глаз и лица, шампуни, средства для химической завивки, краски для волос, зубные пасты и дезодоранты, а также любой материал, предназначенный для использования в качестве компонента косметического продукта. Некоторые товары одновременно классифицируются как косметическая продукция и безрецептурные препараты, в случаях, когда товар имеет два предполагаемых применения, а ингредиенты предназначены для двух разных целей

¹⁵⁵Consolidated Appropriations Act, 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2617/text>

установлено, что косметическое средство фальсифицировано или неправильно маркировано, и его использование или воздействие приведет к серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья или смерти, FDA имеет право распорядиться об обязательном отзыве такой продукции, если ответственное лицо отказывается сделать это добровольно. При соблюдении определенных условий FDA наделяется правом доступа к определенным данным о косметической продукции, включая сведения о показателях безопасности.

Закон о модернизации устанавливает также новые требования к косметической промышленности:

- ответственное лицо¹⁵⁶ обязано сообщать FDA о серьезных нежелательных явлениях, связанных с использованием косметической продукции, в течение 15 рабочих дней после получения отчета и медицинских сведений, в течение одного года с момента первоначального отчета. Во время проведения проверки FDA также предоставляется доступ к отчетам о нежелательных явлениях;

- производители должны регистрировать производство в FDA и продлевать регистрацию каждые 2 года. FDA имеет право приостановить регистрацию предприятия, если установлено, что косметический продукт, произведенный и распространяемый в США, имеет обоснованную вероятность причинения серьезных неблагоприятных последствий для здоровья людей или может привести к смерти, и FDA имеет обоснованное предположение, что другие продукты, произведенные или обработанные на объекте, могут причинить аналогичные последствия. Если регистрация объекта приостановлена, то распространение или продажа косметических товаров с такого объекта в США запрещена;

- ответственное лицо обязано предоставить FDA сведения о каждом продаваемом косметическом товаре, в том числе об ингредиентах, входящих в состав, и ежегодно сообщать о любых изменениях и обновлениях;

¹⁵⁶Означает производителя, упаковщика или дистрибьютора косметического продукта, чье наименование указано на этикетке такого косметического продукта

- ответственное лицо обязано вести учет данных, подтверждающих надлежащий уровень безопасности выпускаемой и реализуемой продукции¹⁵⁷.

2.2 Таможенное регулирование

В сфере регулирования импорта США широко используют тарифные и нетарифные меры в целях защиты внутреннего рынка и соблюдения интересов национальных производителей.

Закон о тарифе 1930¹⁵⁸ определяет основы таможенного тарифа, который построен (с 1989 года) на базе Гармонизированной системы описания и кодирования товаров. Гармонизированный таможенный тариф США служит средством реализации стратегических целей американской торговой политики. Используемые США ставки таможенных пошлин призваны, в частности, стимулировать импорт сырья и продукции с низкой степенью переработки и затруднять ввоз товаров высокой степени переработки¹⁵⁹.

При ввозе товара на таможенную территорию США с целью минимизации незаконного оборота промышленной продукции на территории государства, Таможенной службой США (далее — ТС США) проводятся процедуры импортного контроля, предназначенные не только для правильного определения размера таможенного тарифа, но и контроля соответствия товара нормам технического регулирования, а также контроля соблюдения законодательства по интеллектуальной собственности.

Таможенное законодательство США предоставляет защиту как объектам, для которых предусмотрена федеральная регистрация (товарные знаки и патенты), а также фирменным наименованиям, для которых регистрация федеральным правительством не предусмотрена. Защита товарных знаков, фирменных наименований и авторских прав регламентирована разделом 133

¹⁵⁷Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022>

¹⁵⁸Закон о тарифе 1930 [Электронный ресурс] – Режим доступа: 19 U.S.C. 4 - TARIFF ACT OF 1930 - Document in Context - USCODE-2010-title19-chap4 (govinfo.gov)

Таможенных правил. Установлены штрафы для лиц, участвующих во ввозе товаров с поддельным товарным знаком: при первом изъятии товара штраф не будет превышать стоимость, которую имел бы товар, если бы он был подлинным, за вторую и каждую последующую конфискацию штраф не будет более чем в два раза превышать стоимость товара, если бы он был подлинным (в соответствии с рекомендованной производителем розничной ценой в США на момент конфискации)¹⁶⁰. Наложение штрафа в соответствии с данным разделом производится по усмотрению ТС США и дополняет любые другие предусмотренные законом гражданские или уголовные санкции или иные средства правовой защиты.

При ввозе товара ТС США взимает таможенный сбор, состоящий из сбора, направленного на возмещение затрат на осуществление деятельности ТС США и фиксированного сбора на перевозку груза. Данный сбор исчисляется в процентах от импортной стоимости товара.

На товаре, ввозимом на таможенную территорию США, в обязательном порядке указывается наименование страны происхождения на английском языке. При несоблюдении этого правила к ввозимому товару применяется процедура реэкспорта или, под контролем ТС США, определяется страна происхождения. В ином случае товары подлежат уничтожению. Кроме того, оплачивается штрафная пошлина в размере 10% от стоимости товаров, ставших объектом нарушения¹⁶¹.

Раздел 134.46 Таможенных правил требует, чтобы страна происхождения указывалась таким образом, чтобы не вводить в заблуждение покупателя товара. Раздел 134.47 Таможенных правил устанавливает аналогичное правило для зарегистрированных товарных знаков и фирменных наименований. Требование заключается в том, чтобы знак страны происхождения находился либо

¹⁶⁰Civil fines for those involved in the importation of merchandise bearing a counterfeit mark [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

¹⁶¹Marking of imported articles and containers [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2021-title19/html/USCODE-2021-title19-chap4-subtitleII-partI-sec1304.htm>

в непосредственной близости, либо в каком-либо другом заметном месте¹⁶².

Помимо обязательного декларирования товаров и жесткой системы подачи документов при ввозе на территорию США, ТС США установлены дополнительные меры защиты внутреннего рынка от незаконного оборота промышленной продукции. Для определения легальности ввоза товаров на таможенную территорию США в отношении ряда товаров необходимо предъявить экспортный сертификат. Выдачу сертификатов регулирует Food and Drug Administration (Управление по контролю за продуктами и лекарствами США, FDA)^{163,164}.

Импортёры сырого табака и/или табачных изделий подают заявку на получение федеральной лицензии в Бюро по налогам и торговле алкоголем и табаком (ТТВ). Кроме того, необходимо получить местную лицензию от конкретного штата по месту осуществления бизнеса. Владельцы экспортных складов табачных изделий в США также обязаны подать заявку и получить разрешение на экспорт табака в ТТВ.

Табачные изделия, импортируемые в Соединенные Штаты, должны соответствовать всем применимым требованиям законов и правил FDA. Все табачные изделия, которые соответствуют определению «нового табачного изделия», подпадают под требования предпродажной подготовки в разделе 910 Закона FD & C Act¹⁶⁵. Предполагаемые новые табачные изделия, которые остаются на рынке без разрешения на продажу, продаются незаконно в нарушение Закона о борьбе против табака¹⁶⁶.

¹⁶²CFR [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>

¹⁶³Федеральное агентство в департаменте здравоохранения США, в функции которого входит установление требований в области контроля пищевых продуктов, табачных изделий, пищевых добавок, фармацевтических препаратов

¹⁶⁴Требования к документации, сертификатам, подтверждающим качество и безопасность ввозимой в США продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://exportmo.ru/usa>

¹⁶⁵Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике (FD & C Act) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

¹⁶⁶Enforcement Priorities for Electronic Nicotine Delivery System (ENDS) and Other Deemed Products on the Market Without Premarket Authorization [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-priorities-electronic-nicotine-delivery-system-ends-and-other-deemed-products-market>

В январе 2020 г. FDA выпустило руководство «Приоритеты правоприменения для электронных систем доставки никотина (ENDS) и других предполагаемых продуктов на рынке без предпродажного разрешения» для промышленности. В указанном документе закрепляется право FDA приоритезировать правоприменение в связи с отсутствием регистрационного удостоверения в отношении определенных электронных систем доставки никотина, которые предлагаются для импорта в США, независимо от того, была ли подана предпродажная заявка на такой продукт или когда она была представлена¹⁶⁷.

2.3 Техническое регулирование

Особенностью технического регулирования в США является наличие системы стандартов, включающей правила, условия и характеристики продукции, процесса производства и контроль качества.

Основным актом, регулирующим вопросы технического регулирования, является Публичный Закон 104–113 «О продвижении и передаче национальных технологий» (National Technology Transfer and Advancement Act, 15 U.S.C. §3701 et seq., 1996), в соответствии с которым федеральные агентства в процессе технического регулирования продукции должны руководствоваться добровольными стандартами, принятыми консенсусом частных отраслевых институтов стандартизации. В случае недостижения консенсуса принимаются государственные стандарты. Поиск действующих стандартов по конкретной тематике можно осуществить путем ввода ключевого слова в поисковую строку SIBR Search¹⁶⁸.

В США действует система государственно-частного партнерства в области стандартизации. Добровольные стандарты разрабатываются

¹⁶⁷Импортный табак [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/imported-tobacco>

¹⁶⁸Портал STANDARDS.GOV [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.nist.gov/standardsgov?fuseaction=rsibr.total_regulatory_sibr

на основе обращений производителей товаров и уполномоченных органов государственной власти. Координацию деятельности по разработке стандарта осуществляет Американский национальный институт стандартов (American National Standards Institute, ANSI), разработкой стандартов занимается частный орган стандартизации (Standards Developing Organization, SDO), аккредитованный ANSI. Добровольный стандарт становится обязательным при принятии его на национальном или федеральном уровне с момента его публикации в Федеральном регистре (Federal Register). На принятие обязательных стандартов уполномочены Комиссия по безопасности потребительских товаров (CPSC), FDA, Администрация по охране техники безопасности и здоровья (ОСНА)¹⁶⁹.

Правительственные стандарты разрабатываются уполномоченными органами государственной власти и устанавливают требования к товарам, поставляемым для государственных нужд.

В части, не противоречащей обязательным федеральным стандартам, штаты США наделены полномочиями по утверждению обязательных стандартов. При этом штаты также обязаны отдавать предпочтение добровольным стандартам, разработанным на основе консенсуса.

Гарантией соблюдения требований стандартов в США, как и в большинстве стран мира, является система оценки соответствия продукции, товаров и услуг (Conformity Assessment Procedure). В соответствии с американским законодательством и стандартами ISO в США действуют следующие способы подтверждения соответствия: подтверждение соответствия, инспекция, отбор образцов и их тестирование лабораториями, сертификация, оценка и регистрация системы управления качеством.

Соблюдение стандартов обеспечивается жесткими мерами ответственности производителей и органов стандартизации и сертификации.

¹⁶⁹Occupational Safety and Health Administration [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.osha.gov/>

С производителей помимо административных штрафов и убытков, причинённых некачественным товаром, судом в доход государства могут быть взысканы штрафные убытки, имеющие цель предотвратить нарушения в будущем, причём суммы таких убытков достигают сотен миллионов долларов. Органы стандартизации и сертификации, допустившие выпуск в оборот некачественной продукции, могут быть также привлечены к ответственности за допущенную небрежность и халатность.

Специальные требования к маркировке импортируемой продукции в США установлены, в первую очередь, к указанию страны происхождения товара. Данные требования установлены Публичным законом № 71–361 «О тарифах» 1930 года (Tariff Act), Публичным Законом № 89–755 «О надлежащей упаковке и маркировке товаров» (Fair Packaging and Labeling Act) и другими нормативными актами¹⁷⁰.

В случае, если товар не маркирован во время импорта, налагается дополнительная пошлина в размере 10%, удаление или изменение знака страны происхождения является уголовным преступлением.

Особые правила к маркировке применяются к импортированным товарам в части указания на место, отличное от страны происхождения, например ссылку на адрес дистрибьютора в Соединенных Штатах.

В целях защиты внутреннего рынка США от контрафактной продукции законодательством США предоставляется право подать в суд на сторону, указавшую ложную информацию при маркировке, в случае если данные действия повлекли за собой причинение ущерба.

В США отсутствует централизованная система органов, осуществляющих оценку соответствия, оценка может проводиться как государственными, так и частными лабораториями, созданными при органах сертификации либо объединением производителей. Центральным частным аккредитуемым органом

¹⁷⁰Fair Packaging and Labeling Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/laws-and-regulations/packaging-and-labeling>

является ANSI. Наряду с ANSI, авторитетным негосударственным аккредитующим органом является Американская Ассоциация по аккредитации лабораторий (American Association for Laboratory Accreditation). Аналогичная децентрализация характерна и для системы сертификации в США.

Одним из неправительственных органов по стандартизации является Американское общество по испытанию материалов (ASTM). Данная организация имеет многолетнюю историю (образовано в 1898 году). На данный момент ASTM является одной из наиболее крупных частных организаций, которые занимаются разработкой стандартов. Фонд ASTM насчитывает более 12 тысяч стандартов, которые находят применение в более чем 90 отраслях.

2.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

Разделом 907 Закона FD&C Act установлены стандарты для табачной продукции: сигарета или любые ее составные части (включая табак, фильтр или бумагу) не должны содержать в качестве компонента (включая компонент дыма) или добавки искусственный или натуральный ароматизатор (кроме табака или ментола) или определенные травы или специи. Кроме того, производитель табачных изделий не должен использовать табак, в том числе выращенный за рубежом, который содержит химические остатки пестицидов на уровне, превышающем допустимое в соответствии с законом значение, применяемое к табаку, выращенному внутри страны.

Разделом 911 FD&C Act определено понятие табачных изделий с модифицированным риском, представляющими любой табачный продукт, который продается или распространяется с целью уменьшения вреда от употребления табака. Не допускается продажа бездымных табачных изделий под видом модифицированных табачных изделий, ввиду использования в их маркировке или рекламе фраз «без дыма» и подобных описаний.

Закон FSPTC запрещает табачным компаниям делать заявления о снижении вреда от использования модифицированных табачных изделий без получения разрешения на ее реализацию. Кроме того, табачные компании должны предоставлять FDA детализированную информацию об используемых в их продукции ингредиентах.

В соответствии с положениями части 1143.3 раздела 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) в отношении табачных изделий установлен запрет производить, упаковывать, продавать или импортировать в США такую продукцию, если на ее упаковке не указано обязательное предупреждение о содержании никотина. Реклама табачных изделий без указания соответствующей предупреждающей надписи запрещена.

14 апреля 2022 г. вступили в силу положения Закона о консолидированных ассигнованиях на 2022 год¹⁷¹, принятого Конгрессом США 14 марта 2022 г., предоставляющие FDA полномочия регулировать табачные изделия, содержащие никотин из любого источника, включая синтетический никотин. Новый закон распространил требования к табачным изделиям, установленные FD&C Act на производителей, импортеров, розничных продавцов и дистрибьюторов нетабачных никотиновых продуктов.

В соответствии с указанным законом определение «табачного изделия» изменено, табачное изделие означает любой продукт, изготовленный или полученный из табака, или содержащий никотин из другого источника, предназначенный для потребления человеком, включая любой компонент, часть или аксессуар табачного изделия (за исключением сырья отличного от табачного, используемого при изготовлении компонента, части или комплекта табачных изделий).

Табачные изделия, содержащие нетабачный никотин, включая синтетический никотин, подпадают под действие положений главы IX Закона

¹⁷¹Consolidated Appropriations Act, 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-16906/pdf/COMPS-16906.pdf>

FD&C Act, включая: положения о фальсификации и неправильной маркировке (разделы 902, 903), обязательное представление перечня ингредиентов и отчетности о вредных и потенциально вредных компонентах (раздел 904), обязательную регистрацию предприятия и продукции (раздел 905), запрет на продажу табачных изделий лицам моложе 21 года (раздел 906(d5)), требование для новых табачных изделий и табачных изделий с модифицированным риском действующего разрешения FDA (разделы 910, 911)¹⁷².

FDA запрещает импорт и рекламу импортных бездымных табачных изделий в США, если на упаковке и рекламе продукта не содержится одно из четырех текстовых предупреждающих заявлений, которые должны появляться в рекламе бездымного табака¹⁷³.

2.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств

Положения, связанные с качеством лекарственных средств, содержатся в Разделе 21 CFR в частях 1–99, 200–299, 300–499, 600–799 и 800–1299. Указанные правила обеспечивают процесс регулирования лекарственных средств, содержат требования, которым должны следовать производители, заявители и FDA: часть 314 — получение разрешения FDA для вывода на рынок нового препарата; часть 210 — действующая надлежащая производственная практика при производстве, обработке, упаковке или хранении лекарственных средств; часть 211 — действующая надлежащая производственная практика для готовых фармацевтических препаратов; часть 212 — действующая надлежащая производственная практика для препаратов позитронно-эмиссионной томографии; часть 600 — биологические препараты: общие требования¹⁷⁴.

Особенностью контроля за лекарственными препаратами в США является

¹⁷²Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services (HHS) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/03/20/2023-03950/definition-of-the-term-tobacco-product-in-regulations-issued-under-the-federal-food-drug-and>

¹⁷³Submission of Warning Plans for Cigarettes and Smokeless Tobacco Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/81594/download>

¹⁷⁴Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

его проведение при каждой смене собственника, в то время как, например в ЕС, контроль за лекарствами проводится перед продажей препарата пациенту.

В связи с ростом объемов фальсифицированной фармацевтической продукции на рынке США, Правительством США было принято решение о внедрении системы прослеживаемости (сериализации) товаров данного сектора. С 2013 года в США вопрос введения сериализации регулирует Публичный закон 113—54, Раздел II, Закона о безопасности цепочки поставок лекарственных средств¹⁷⁵.

Внедрение маркировки предполагается в два этапа:

- этап I (2015–2023 годы) — прослеживаемость на уровне партии посредством обмена информацией о транзакциях о каждой упаковке лекарств;
- этап II (2023 год) — полная сериализация на уровне единицы цепочки поставок лекарств в США.

Функции контроля осуществляет FDA. С начала процесса сериализации и до 2017 года обозначались только партии лекарств, к 2023 году должна заработать система полной отслеживаемости — от производителя до потребителя¹⁷⁶.

Процесс сериализации позволяет отследить товар на всех этапах реализации, при этом каждый участник оборота может сверить подлинность товара. На данный момент в США применяется несколько методов сериализации лекарственного препарата. Так, штрих-коды могут быть линейными, многострочными и матричными. Данные, используемые в процессе сериализации, включают национальный код препарата (national drug code), номер серии, срок годности и двадцатизначный уникальный код упаковки. Отличительной чертой сериализации является присвоение каждой упаковке

¹⁷⁵Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Title II of the Drug Quality and Security Act of 2013. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://goo.gl/ZoaAuK>

¹⁷⁶Сравнительный анализ регулирования сериализации лекарственных препаратов в Европейском союзе и США: технологии и право [Электронный ресурс] – Режим доступа: <file:///C:/Users/%D0%9C%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%90%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D0%90%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%B5%D0%B5%D0%B2/Downloads/sravnitelnuyu-analiz-regulirovaniya-serializatsii-lekarstvennyh-preparatov-v-evropeyskom-soyuze-i-ssha-tehnologii-i-pravo.pdf>

уникального кода, который выбирается автоматически и произвольно. Главным этапом в данном процессе являются сверка штрих-кода на вторичной упаковке, что исключает возможность потребления незаконного товара.

В мае 2023 г. завершился запущенный FDA в феврале 2019 г. пилотный проект по Закону о безопасности цепочки поставок лекарств (DSCSA), в рамках которого участники цепочки поставок лекарств могли использовать инновационные подходы для расширенного отслеживания рецептурных лекарственных средств в США для гарантии исключения незаконной продукции в цепочку поставок¹⁷⁷. Цели программы включали требование использовать идентификатор для отслеживания и проверки продукции, оценку способности участников цепочки поставок выявлять, контролировать и предотвращать распространение незаконной продукции, обмениваться информацией об отслеживании продукции по всей цепочке поставок в электронном виде. Запущенная программа - возможность протестировать технологии повышения требований безопасности, изложенных в законе, которые вступят в силу в ноябре 2023 г.¹⁷⁸.

2.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

Стандарты по обуви ASTM направлены на повышение уверенности пользователей в том, что отчеты о соответствии продукции требованиям и регламентам актуальны. Один из стандартов охватывает методы испытаний защиты ног (ASTM F2412 «Стандартные методы испытаний защиты ног»). Еще два являются спецификациями для требований к эффективности защитной (безопасной) обуви с жестким носком (ASTM F2413 «Стандартная спецификация для требований к эффективности обуви с защитой носка (безопасной обуви)») и для обуви с мягким носком (небезопасной) (ASTM F2892

¹⁷⁷FDA NEWS RELEASE [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-new-steps-adopt-more-modern-technologies-improving-security-drug-supply-chain-through>

¹⁷⁸DSCSA Pilot Project Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/dscsa-pilot-project-program>

«Стандартная спецификация для требований к эффективности обуви без защиты носка (небезопасной обуви)»¹⁷⁹.

К маркировке обуви предъявляются такие требования, как доступность знака маркировки в ходе обычного обращения, определены следующие возможные участки для маркировки страны происхождения на обуви: один дюйм от внутренней верхней части языка, рядом с внутренней верхней линией, подошва, сторона языка, если она близка к верху. Знак маркировки должен раскрывать английское название страны происхождения.

2.3.4 Особенности регулирования шин

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 109 (Часть 571.109 CFR Раздела 49) распространяется на новые пневматические радиальные шины для использования на легковых автомобилях, выпущенных с 1949 по 1975 год, новые пневматические диагональные шины и запасные шины Т-образного типа. Данный стандарт определяет размеры шин и требования к лабораторным испытаниям на сопротивление отрыву борта, прочность и скоростные характеристики, номинальную нагрузку на шины, требования к маркировке шин для легковых автомобилей¹⁸⁰.

Часть 571.110 федерального стандарта устанавливает требования к выбору шин для предотвращения перегрузки шин и к информации о грузоподъемности прицепа автодома/автомобиля для отдыха¹⁸¹.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 117 (Часть 571.117 CFR Раздела 49) определяет требования к характеристикам, маркировке и сертификации пневматических шин легковых автомобилей

¹⁷⁹ Стандарты ASTM помогают оценить качество обуви, сыпучих материалов и не только [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.novotest.ru/news/world/astm-standards-help-to-assess-the-quality-of-shoes-materials-not-only/>

¹⁸⁰ § 571.109 Standard No. 109; New pneumatic tires for vehicles manufactured from 1949 to 1975, bias ply tires, and T-type spare tires [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.109>

¹⁸¹ § 571.110 Tire selection and rims and motor home/recreation vehicle trailer load carrying capacity information for motor vehicles with a GVWR of 4,536 kilograms (10,000 pounds) or less [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.110>

с восстановленным протектором, предназначенных для использования на легковых автомобилях, выпущенных после 1948 года¹⁸².

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 119 (Часть 571.119 CFR Раздела 49) устанавливает требования к характеристикам и маркировке шин для использования на автомобилях с полной массой более 4 536 кг (10 000 фунтов), специальных шин и шин для мотоциклов¹⁸³.

Часть 571.120 устанавливает требования к выбору шин и обода, маркировке обода и информации о грузоподъемности прицепа для автодома/автомобиля для отдыха и применяется к автомобилям с полной массой транспортного средства) более 4 536 кг (10 000 фунтов) и мотоциклам, к ободам для использования на этих транспортных средствах и к непневматическим запасным шинам в сборе для использования на этих транспортных средствах¹⁸⁴.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 129 (Часть 571.129 CFR Раздела 49) определяет размеры шин и требования к лабораторным испытаниям на сопротивление прочности к боковому давлению, прочность и скоростные характеристики; номинальную нагрузку на шины и требования к маркировке непневматических запасных шин¹⁸⁵.

Федеральный стандарт безопасности транспортных средств № 139 (Часть 571.139 CFR Раздела 49) распространяется на новые пневматические радиальные шины для легковых автомобилей и определяет размеры шин, требования к испытаниям, маркировке и номинальную нагрузку на шины. Данный стандарт применяется к новым пневматическим радиальным шинам, предназначенным для использования на механических транспортных средствах (кроме мотоциклов и низкоскоростных транспортных средств), полная масса

¹⁸²§ 571.117 Standard No. 117; Retreaded pneumatic tires [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.117>

¹⁸³§ 571.119 Standard No. 119; New pneumatic tires for motor vehicles with a GVWR of more than 4,536 kilograms (10,000 pounds), specialty tires, and tires for motorcycles) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.119>

¹⁸⁴§ 571.120 Tire selection and rims and motor home/recreation vehicle trailer load carrying capacity information for motor vehicles with a GVWR of more than 4,536 kilograms (10,000 pounds) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.120>

¹⁸⁵§ 571.129 Standard No. 129; New non-pneumatic tires for passenger cars [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.129>

которых составляет 10 000 фунтов или менее и которые были изготовлены после 1975 года.

Каждая шина должна быть маркирована идентификационным номером. Символ DOT представляет собой подтверждение того, что маркированная шина соответствует действующему Федеральному стандарту безопасности транспортных средств¹⁸⁶.

Требования к маркировке шин также регламентированы Частью 574 Раздела 49 CFR. Положения Части 574 применяются к производителям, владельцам торговых марок, предприятиям по восстановлению шин, дистрибьюторам и дилерам новых и восстановленных шин, а также новых непневматических шин и непневматических шин в сборе для использования на автотранспортных средствах.

Импортируемое транспортное оборудование, подпадающее под действие Федеральных стандартов безопасности транспортных средств, должно быть изготовлено в соответствии с данными стандартами и сертифицировано первоначальным заводом-изготовителем, независимо от того, является ли оборудование новым или бывшим в употреблении¹⁸⁷.

2.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Косметическая продукция, продаваемая в США, независимо от того, произведена она на территории США или импортирована, должна соответствовать положениям Закона FD&C Act, Закона о добросовестной упаковке и маркировке (FP&L Act), требованиям Подраздела E Главы 1 Раздела 16 CFR и правилам, опубликованным в соответствии с этими законами. Все положения, опубликованные FDA, кодифицированы в Разделе 21 CFR. Требования, касающиеся косметической продукции, изложены в Разделе 21 CFR

¹⁸⁶PART 574—TIRE IDENTIFICATION AND RECORDKEEPING [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-574>

¹⁸⁷Importation and Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/importing-vehicle/importation-and-certification-faqs-2>

(части 700–740). Правила использования красителей, используемых в косметической продукции, приведены в Разделе 21 CFR (подразделы 73, 74, 81 и 82).

В соответствии с Законом FD&C Act косметическая продукция представляет собой «предметы, предназначенные для втирания, выливания, посыпания или распыления, введения или иного нанесения на тело человека... для очищения, украшения, повышения привлекательности или изменения внешнего вида», включая духи¹⁸⁸.

Маркировка косметической продукции должна соответствовать требованиям Федерального закона FD&C Act и Закона FP&L Act. Требования к маркировке кодифицированы в Разделе 21 CFR (части 701 и 740). Закон о тарифе 1930 года требует, чтобы на этикетке всех импортируемых товаров указывалось на английском языке наименование страны происхождения.

Разделом 21 CFR (часть 701.3) установлено, что упаковка косметической продукции, предназначенной для личного ухода, которая производится для розничной продажи, должна содержать состав ингредиентов. Профессиональная косметическая продукция, не распространяемая для розничной продажи, используемая в специализированных заведениях, освобождается от указанного требования¹⁸⁹.

Советом по товарам для личной гигиены (PCPC) в 2006 году введен Кодекс обязательств перед потребителями, включающий практики, такие как «Программа сводной информации о безопасности», позволяющие иметь доступ FDA по запросу к информации, относящейся к безопасности косметических товаров и ингредиентов. Кодекс гарантирует, что FDA будет предоставлена информация, необходимая для оценки безопасности косметических товаров, в этом случае потребители могут быть уверены в том, что правительство

¹⁸⁸Включена такая продукция, как увлажняющие средства для кожи, духи, губные помады, лаки для ногтей, средства для макияжа глаз и лица, шампуни, средства для химической завивки, краски для волос, зубные пасты и дезодоранты, а также любой материал, предназначенный для использования в качестве компонента косметического продукта

¹⁸⁹Summary of Cosmetics Labeling Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements>

и промышленность предпринимают надлежащие меры для обеспечения безопасности и высокого качества всех косметических товаров¹⁹⁰. В частности, одним из принципов Кодекса установлено, что компании должны участвовать в программе VCRP и своевременно предоставлять отчеты о своих производственных предприятиях и использовании ингредиентов¹⁹¹.

Закон о модернизации делает большинство добровольных положений Кодекса обязательными, тем самым исключая необходимость добровольного Кодекса¹⁹².

До принятия Закона о модернизации косметические компании в США могли регистрироваться в рамках «Программы добровольной регистрации косметической продукции FDA (VCRP)», положения о которой изложены в Разделе 21 свода CFR, частях 710 и 720¹⁹³. FDA использовало полученную информацию для контроля косметической продукции на рынке¹⁹⁴.

С 27 марта 2023 г. FDA не принимает заявки в VCRP в рамках подготовки к запуску новой платформы для регистрации предприятий и списков товаров в соответствии с новым Законом о модернизации¹⁹⁵.

2.4 Защита интеллектуальной собственности

Охрана товарных знаков в США производится в рамках федеральной системы регистрации, кодифицированной в Закон Лэнхема (Раздел 15, глава 22, Кодекса законов Соединенных Штатов), пункта о торговле в Конституции США, а также на уровне законодательства штатов. Закон Лэнхема запрещает нарушение прав на товарные знаки и ложную рекламу. Большинство штатов

¹⁹⁰Personal Care Products Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/consumer-commitment-code/>

¹⁹¹Consumer Commitment Code [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/consumer-commitment-code/code/>

¹⁹²Science & Safety [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/>

¹⁹³CFR [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G>

¹⁹⁴Cosmetics & U.S. Law [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>

¹⁹⁵FDA/Company Cosmetic Registration Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cosmeticsinfo.org/regulation-and-oversight/fda-company-cosmetic-registration-program/>

предусматривают регистрацию товарных знаков. Федеральные нормативные акты в отношении товарных знаков сведены в Разделе 37 CFR¹⁹⁶.

США являются участниками Мадридской системы, соответственно, возникает обязательство применять международный принцип исчерпания прав на объекты интеллектуальной собственности, в том числе на товарные знаки.

Регистрация товарного знака осуществляется в Бюро Патентов и Торговых Марок США (USPTO). Регистрация осуществляется по приоритету первого пользования (то есть если товарный знак уже используется даже без регистрации, то он не может быть зарегистрирован третьим лицом). При этом необходимо доказать свое намерение использовать товарный знак в стране. По истечении 5 лет после регистрации правообладатель предоставляет декларацию с целью подтверждения использования товарного знака.

Меры по защите товарных знаков определены разделом 133 Таможенных правил США. С целью защиты от контрафакта владельцы прав на товарный знак (как национальные, так и иностранные) могут зарегистрировать их в Таможенной службе США для постановки на учет на период продолжительностью 20 лет с возможностью продления¹⁹⁷.

Нормы о регулировании отношений в рамках регистрации патентов в США регулируются пунктом о патентах в Конституции США¹⁹⁸, Патентный кодекс содержится в Разделе 35 Кодекса законов США¹⁹⁹, федеральные нормативные акты, касающиеся патентов, собраны в Разделе 37 CFR²⁰⁰.

Патентная система в США имеет ряд особенностей. В соответствии с Законом об американских изобретениях, принятым в 2011 году²⁰¹,

¹⁹⁶Code of Federal Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.ecfr.gov/current/title-37>

¹⁹⁷PART 133—TRADEMARKS, TRADE NAMES, AND COPYRIGHTS [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

¹⁹⁸Constitution of the United States [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://constitution.congress.gov/constitution/>

¹⁹⁹U.S. Code: Table Of Contents [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text>

²⁰⁰Title 37 Patents, Trademarks, and Copyrights [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-37>

²⁰¹AMERICA INVENTS ACT [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CHRG-112hhrg65487/pdf/CHRG-112hhrg65487.pdf>

правообладателем на патент является первое лицо, подавшее заявку, в отличие от опыта прошлых лет, когда правообладателем патента являлся непосредственный изобретатель. Срок действия патента составляет 20 лет с момента его выдачи, а не с момента подачи заявки. В США патентные заявки не публикуются и не индексируются до того, как по ним будут выданы патенты. Таким образом, третьи стороны не могут воспрепятствовать выдаче патента. Пошлины за поддержание патента в США уплачиваются после первоначальной выдачи через 3,5, 7,5 и 11,5 лет, тогда как другие страны требуют ежегодной уплаты пошлин.

В отношении патентов таможня имеет меньшие полномочия. Патентообладатель не может внести зарегистрированный патент в реестр таможня. Однако Комиссия США по международной торговле на основании раздела 337 Закона о тарифах 1930 года²⁰² издает приказы об исключении импортируемой продукции, нарушающей патент США, на основании иска патентообладателя в комиссию. Поправка к разделу 337 Закона о тарифах дает полномочия комиссии выдавать предписания на наложение ареста и конфискацию товаров, когда импортер совершает повторное нарушение²⁰³.

Торговля и оборот товаров с поддельными товарными знаками в соответствии с § 2320 Раздела 18 Кодекса США наказывается штрафами или лишением свободы: для физических лиц — штраф на сумму не более 2 млн долл. США или лишение свободы на срок не более 10 лет, или и то, и другое, для лиц, не являющихся физическим лицом — штраф на сумму не более 5 млн долл. США; штраф за второе или последующее преступление на физическое лицо на сумму не более 5 млн долл. США или лишение свободы на срок не более 20 лет, или и то, и другое, для лиц, не являющихся физическим лицом — штраф на

²⁰²Закон о тарифе 1930 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2010-title19/html/USCODE-2010-title19-chap4.htm>

²⁰³UNDERSTANDING INVESTIGATIONS OF INTELLECTUAL PROPERTY INFRINGEMENT AND OTHER UNFAIR PRACTICES IN IMPORT TRADE (SECTION 337) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.usitc.gov/press_room/us337.htm

сумму не более 15 млн долл. США²⁰⁴.

Товары, маркированные товарным знаком или фирменным наименованием, нарушающим права на интеллектуальную собственность, подлежат аресту и конфискации. Использование конфискованных товаров строго регламентировано. Предметы, конфискованные за нарушение авторского права, уничтожаются. После удаления незаконного изображения товарного знака с контрафактной продукции товары могут быть использованы правительством, переданы на благотворительные нужды, проданы с аукциона или утилизированы, если представляют опасность для здоровья людей (§ 133.52 Таможенных правил)²⁰⁵.

В США сформировалась система, близкая к международному принципу исчерпания прав, «параллельный» импорт признается законным, если не нарушает The Lanham Act, то есть если за «параллельным» импортом не скрывается поддельный товар²⁰⁶.

Меры по борьбе с интернет-пиратством в США реализуются путем проведения проверок Управлением по осуществлению таможенных и иммиграционных законов (ICE)²⁰⁷. С целью снижения реализации оборота поддельной продукции на рынке США, американским законодательством предусмотрено взимание штрафа до 5 млн долларов США и уголовная ответственность до 10 лет. В реальности данные меры редко применяются. В большинстве случаев производится блокировка нелегального интернет-магазина, а при поставках крупных партий возбуждается уголовное дело.

На сайте Партнерства по безопасным лекарствам (PSM)²⁰⁸ представлена

²⁰⁴18 U.S.C. Trafficking in counterfeit goods or services [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title18/html/USCODE-2011-title18-part1-chap113-sec2320.htm>

²⁰⁵§ 133.52 Disposition of forfeited merchandise [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133/subpart-F/section-133.52>

²⁰⁶Lanham Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.law.cornell.edu/wex/lanham_act

²⁰⁷ICE [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ice.gov/>

²⁰⁸PSM состоит из более чем 45 некоммерческих организаций, мониторит безопасность отпускаемых по рецепту лекарственных средств во взаимодействии с бизнесом и государственными должностными лицами в целях защиты потребителей от контрафактных, некачественных лекарственных средств. State Resources: Counterfeit Incident Summaries [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.safemedicines.org/importation-page/state-resources-counterfeit-incident-summaries>

интерактивная карта каждого штата США с актуальной информацией о контрафактных лекарственных средствах в данном штате, а также раздел о реальных жертвах контрафактных лекарств (рис. 5).



Рис 5. Интерактивная карта PSM

Представляет интерес взаимодействие Таможенной службы США и компании NIKE, Inc. в рамках Программы партнерского взаимодействия (The Donations Acceptance Program (DAP)). Проект сотрудничества по соблюдению прав интеллектуальной собственности направлен на защиту торговых партнеров ТС США и американских потребителей от контрафактных и потенциально небезопасных товаров²⁰⁹.

К программе ТС США DAP присоединилось 43 партнера-участника. Например, компания Procter & Gamble безвозмездно предоставила тестовые наборы и камеры ночного видения для аутентификации различной продукции компании; Apple, Inc. — цифровые микроскопы, детекторы световых кабелей для аутентификации продукции Apple; Cisco Systems, Inc. — сканеры штрих-кодов в сочетании с доступом к пакету поисковых инструментов Cisco для

²⁰⁹Donations Acceptance Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/resource-opt-strategy/public-private-partnerships/donation-acceptance-program>

аутентификации продукции компании; NIKE, Inc. — смартфоны с неограниченными данными и приложение для смартфона, которое будет считывать коды «Быстрый отклик», разработанные Nike²¹⁰.

На сайте ТС США ежегодно публикуются отчеты об изъятиях товаров, относящихся к объектам интеллектуальной собственности²¹¹. В 2022 году ТС США совместно со Следственным отделом внутренней безопасности (HSI) Иммиграционной и таможенной полиции США (ICE) изъяли 20 812 отправок, которые содержали около 25 млн контрафактных товаров. Предполагаемая розничная цена изъятых товаров, если бы они были подлинными, составила более 2,98 млрд долларов США. Основным поставщиком изъятых в США контрафактных товаров является Китай (общая предполагаемая розничная цена конфискованной продукции — 1,8 млрд долларов США, что составляет около 60% от общей стоимости изъятых товаров)²¹².

ТС США располагает 10 Центрами передового опыта и экспертизы, что позволяет использовать экспертные знания и опыт для решения специфических отраслевых вопросов. Центры передового опыта и экспертизы — оперативное подразделение ТС США, отвечающее за выявление, оценку и определение приоритетности рисков в соответствующих отраслях²¹³.

Представляет интерес опыт Международной коалиции по борьбе с контрафактной продукцией (IACC) — некоммерческой организации, основанной в 1979 году, базирующейся в Вашингтоне, округ Колумбия, которая занимается исключительно борьбой с контрафактной продукцией и пиратством.

В состав IACC входят более 250 компаний и организаций из более чем

²¹⁰U.S. Ports of Entry: Update on CBP Public-Private Partnership Programs [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.gao.gov/assets/gao-22-105421.pdf>

²¹¹IPR Annual Seizure Statistics Patients [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr/statistics>

²¹²Intellectual Property Rights Fiscal Year 2022 Seizure Statistics [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr>

²¹³Centers of Excellence and Expertise Spotlight [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/sites/default/files/assets/documents/2022-Sep/202994%20-%20FY%202021%20IPR%20Seizure%20Statistics%20BOOK.5%20-%20FINAL%20%28508%29.pdf>

40 стран (например, Nike, Inc., L'Oreal, Hugo Boss, Calvin Klein, Inc., Chanel, Inc., Apple Inc., The Walt Disney Company, FDA, а также юридические фирмы, занимающиеся расследованиями в сфере безопасности продукции, государственные учреждения и ассоциации по интеллектуальной собственности²¹⁴.

IACC разработаны учебные программы и приложения для правоохранительных органов, содержащие национальные и государственные законы, сведения о брендах для идентификации продукции. Приложения доступны в США и Латинской Америке (на испанском и португальском языках), предоставляются ежегодно с 2003 года и распространяются среди более чем 2 500 сотрудников правоохранительных органов по всей территории США²¹⁵. Так, например, в ноябре 2022 г. IACC проведено обучение в Нью-Йоркской полицейской академии. В мероприятии приняли участие более 200 офицеров и руководителей. Представлены тематические доклады, проведено обучение идентификации контрафактной продукции с участием правообладателей более 35 брендов²¹⁶.

В этой связи необходимо отметить успешную практику проведения АНО «ННЦК» всероссийских семинаров.

Всероссийские семинары проводятся АНО «ННЦК» при поддержке и с участием Минпромторга России во всех субъектах Российской Федерации во исполнение Плана мероприятий по реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года, в целях повышения эффективности деятельности комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации и обеспечения

²¹⁴IACC Members [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.iacc.org/membership/members>

²¹⁵IACC Law Enforcement Training Material Apps [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.iacc.org/law-enforcement-training-app?utm_medium=email&_hsmi=236306743&_hsenc=p2ANqtz-9uyjbbi0FCKTJfBR2ppfq9CAZ4_BSqwKAUZATc75_Y2XD0jfvnsZseVjeljcgquUih8HF9VNLJT-hxLU0Y_TmfqAvg&utm_content=236306743&utm_source=hs_email

²¹⁶IACC Hosts Law Enforcement Training at NYPD [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.iacc.org/media/iacc-hosts-law-enforcement-training-at-nypd>

методологической поддержки деятельности государственных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления, осуществляющих деятельность в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции.

В 2022 году АНО «ННЦК» проведено 37 онлайн-семинаров в 85 субъектах Российской Федерации по двум циклам: «Цифровая маркировка — гарант прозрачности рынка. Рынок табачной продукции» и «Эффективная борьба с незаконным оборотом: стратегия, практика и тренды», в семинарах приняли участие более 6 000 участников. Кроме того, в апреле 2022 г. для сотрудников аппаратов Комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в 85 субъектах Российской Федерации проведен цикл практических онлайн-семинаров по заполнению форм отчетности, предусмотренных Методиками оценки рынка групп товаров, одобренными Государственной комиссией.

III Практика Китайской Народной Республики по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

3.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

В КНР надзор и контроль за нелегальным оборотом промышленной продукции централизован и находится в ведении Правительства.

Государственное управление по регулированию рынка Китая (SAMR) осуществляет регулирование рынка, единую регистрацию субъектов рынка, организацию и руководство правоприменения рыночного регулирования, единое антимонопольное регулирование, регулирование качества и безопасности продукции, единое управление стандартизацией; единое управление и надзор национальной системы сертификации, руководит Национальным управлением по медицинским изделиям (NMPA) и Национальным управлением интеллектуальной собственности Китая (CNIPA).

В функции Национального управления интеллектуальной собственности Китая (CNIPA) при Государственном управлении по регулированию рынка Китая (SAMR) входит реализация политики в сфере интеллектуальной собственности²¹⁷.

CNIPA формирует политику в сфере защиты интеллектуальной собственности в Китае, разрабатывает системы защиты товарных знаков, патентов, обеспечивает соблюдение законодательства о товарных знаках и патентах.

Государственная налоговая администрация КНР осуществляет разработку налоговых законов и нормативных актов, сбор и администрирование налогов, администрирование налога на импорт/экспорт и возврат экспортного налога²¹⁸.

Закон Китая об электронной торговле²¹⁹, вступивший в силу 1 января

²¹⁷The China National Intellectual Property Administration (CNIPA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://english.cnipa.gov.cn/col/col2969/index.html>

²¹⁸Государственная налоговая администрация КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.chinatax.gov.cn/eng/c101265/c101266/c5094394/content.html>

²¹⁹Закон Китая об электронной торговле [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/e-commerce-law-of-china-20180831?ysclid=1hruiath3f521546712>

2019 г., направлен на предотвращение контрафакта в Китае с помощью крупных штрафов и возлагает большую ответственность на цифровые платформы по удалению продавцов поддельных товаров с платформы. Закон также касается недобросовестной рекламы, защиты прав потребителей, защиты данных.

Закон регулирует деятельность операторов платформ электронной торговли, продавцов товаров в интернете и продавцов с собственными веб-сайтами или социальными сетями. Введена обязанность продавцов на платформах социальных сетей регистрировать бизнес и платить соответствующие налоги.

Введена солидарная ответственность за продажу поддельных товаров операторов платформ электронной коммерции и продавцов. Операторы платформ могут быть оштрафованы на сумму до 2 млн юаней (290 000 долл. США) за нарушение прав собственности, связанное с продажей контрафактных товаров в Китае²²⁰.

3.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

Китай ратифицировал Рамочную конвенцию ВОЗ по борьбе против табака 9 января 2006 г.

С 1991 года в КНР действует Закон о табачной монополии²²¹, ключевыми положениями которого являются государственное монопольное управление производством, продажей, импортом и экспортом табачной продукции, лицензирование, а также осуществление единой закупки листового табака табачными компаниями в соответствии со стандартами закупок, установленными государством.

Китайская национальная табачная корпорация (CNTC) является

²²⁰Китайская контрафактная продукция доминирует в мировой индустрии подделок (daxueconsulting.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://daxueconsulting.com/counterfeit-products-in-china/>

²²¹Закон Китайской Народной Республики о табачной монополии [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC149394/>

государственным предприятием, имеющим статус юридического лица, уполномоченным Правительством Китая действовать в качестве государственной табачной монополии. В соответствии с Законом о табачной монополии CNTC уполномочен управлять табачной промышленностью Китая, включая производство табака, закупку и распределение листового табака, производство и оборот табачной продукции, импорт и экспорт²²².

Государственная администрация табачной монополии (STMA) — государственный орган по управлению табачной монополией, подчиняется Министерству промышленности и информации КНР²²³, в функции которой входит управление импортно-экспортной торговлей, внешнеэкономическим и технологическим сотрудничеством табачной промышленности.

Лицензированию подлежит деятельность по производству табачных изделий, оптовой и розничной торговле, импорту и экспорту табачной продукции. Лицензии на производство табачной продукции выдаются Государственной администрацией табачной монополии (статья 12 Закона о табачной монополии), на оптовую торговлю — компетентными административными органами табачной монополии на уровне провинции или выше (статья 15), на розничную торговлю — административным департаментом табачной монополии на уровне округа или административным департаментом промышленности и торговли на уровне округа, уполномоченным административным департаментом табачной монополии (статья 16). Специальная лицензия на импорт/экспорт выдается Государственной администрацией табачной монополии (статья 27). Лицензия на перевозку табачной продукции выдается административным департаментом табачной монополии на уровне провинции или выше²²⁴. Лицензионные требования установлены новой редакцией Правил реализации Закона о табачной монополии,

²²²China Tobacco [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ru.wikibrief.org/wiki/China_Tobacco

²²³China's STMA and the Tobacco Monopoly [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccoasia.com/features/china%E2%80%99s-stma-and-the-tobacco-monopoly/>

²²⁴Меры по администрированию лицензий на перевозку табачных монопольных товаров [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC160530>

вступившей в силу с 10 ноября 2021 г.²²⁵.

Государство осуществляет управление табачной монополией в национальных автономных районах, учитывает интересы национальных автономных областей и предоставляет преференциальный режим плантациям листового табака и производству табачных изделий в районах. Планы закупок листового табака назначаются плановыми отделами местных народных правительств на уровне уездов на основе планов, установленных отделом планирования при Государственном совете КНР. Единая закупка листового табака осуществляется табачными компаниями в соответствии со стандартами и ценами, установленными государством.

Закон о табачной монополии запрещает продажу табачных изделий лицам, не достигшим 18-летнего возраста, продажу через торговые автоматы и в непосредственной близости от начальных и средних школ. Правила Министерства промышленности и информационных технологий в КНР запрещена продажа табачных изделий через Интернет и торговые автоматы.

Реклама табака запрещена в средствах массовой информации, общественных местах, средствах общественного транспорта, на открытом воздухе. Другие формы рекламы табака разрешены, в том числе через спонсируемые мероприятия и организации, рекламные скидки и программы стимулирования розничной торговли²²⁶.

В Китае продажа электронных сигарет разрешена и подлежит нескольким ограничениям, включая минимальный возраст продажи, запрет на продажу вблизи некоторых учебных заведений и запрет на продажу через торговые автоматы и Интернет²²⁷. Закон запрещает внутреннюю продажу ароматизированных электронных сигарет, кроме табачного ароматизатора.

²²⁵Правила реализации Закона о монополии на табачные изделия КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/implementing-regulations-of-the-law-on-tobacco-monopoly-20211110/chn>

²²⁶Законодательство Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/country/china/summary>

²²⁷В 2018 году правительство объявило вне закона продажу электронных сигарет несовершеннолетним, в 2019 году запрещены онлайн-продажи

Запрет на ароматизированные электронные сигареты не распространяется на электронные сигареты, производимые на экспорт.

Использование электронных сигарет запрещено в школах, детских садах и других общественных местах, где собираются несовершеннолетние²²⁸. Текстовые предупреждения о вреде для здоровья должны отображаться на 35 процентах передней и задней упаковки электронных сигарет. Эти правила не применяются к электронным сигаретам, производимым на экспорт. Соответствующие законы о рекламе табака применяются к электронным сигаретам, которые запрещают рекламу табака в средствах массовой информации, общественных местах, средствах общественного транспорта и на открытом воздухе. Выставки, рекламирующие электронные сигареты, также запрещены.

В соответствии с новой редакцией Правил реализации Закона о табачной монополии, направленных на регулирование табачной монополии, регулирование электронных сигарет отнесено к юрисдикции Государственного управления табачной монополии страны (STMA) и осуществляется аналогично сигаретам.

С 1 ноября 2022 г. электронные сигареты облагаются адвалорным налогом по ставке 36 % на производство и импорт электронных сигарет, на оптовую торговлю — 11 %²²⁹.

Онлайн-продажа электронных сигарет запрещена в КНР с ноября 2019 г., с октября 2022 г. запрещена продажа ароматизированных электронных сигарет²³⁰.

Справочно: В Японии электронные сигареты, содержащие никотин, запрещены с 2010 года.оборот безникотиновых электронных устройств

²²⁸Закон Китая о защите несовершеннолетних [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/minors-protection-law-20201017?ysclid=lhk6sdxq7w951009725>

²²⁹Министерство финансов КНР, Главное таможенное управление КНР, Главная налоговая администрация КНР. Объявление о введении акцизного налога на электронные сигареты [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://mp.weixin.qq.com/s/oKG66WjYG-e0MRh2EJgRnQ>

²³⁰China's Vape Industry [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/china-vape-industry-how-will-new-administrative-measures-impact-industry/>

не регламентируется, но их курение разрешено только в отведенных местах. С 2014 года продажа, использование и импорт электронных сигарет нелегальны в Камбодже²³¹. В Южной Корее запрещено продавать вейпы вблизи школ. В Индии с сентября 2019 года запрещены производство, импорт, экспорт, транспортировка и хранение электронных сигарет, реклама²³². В Таиланде электронные сигареты запрещены с 2014 года, в Сингапуре — с февраля 2018 года²³³. С июля 2022 г. на Филиппинах продажа электронных сигарет разрешается только лицам не моложе 18 лет²³⁴.

В Бахрейне, Ираке, Иране, Иордании, Катаре, Ливане, Омане, Сирии, Турции не разрешается ввоз и продажа любых видов электронных сигарет. В Иране, Ираке, Иордании, Сирии и Катаре также запрещено их производство. Однако запрета на личное использование во всех этих странах нет. В последние годы в ряде государств Ближнего Востока и Северной Африки, в частности в ОАЭ, Саудовской Аравии, Египте и Кувейте, запрет на продажу электронных сигарет был снят²³⁵.

Обязательные национальные стандарты «Электронные сигареты» № GB 41700-2022²³⁶, утвержденные 8 апреля 2022 г. Государственным управлением по регулированию рынка (SAMR), вступившие в силу с 1 октября 2022 г., запрещают продажу вейпов любого вкуса, кроме табака. Стандарты также устанавливают разрешенные ингредиенты и добавки, уровни никотина, стандарты тестирования и безопасности, а также аккредитацию.

²³¹LEGISLATION BY COUNTRY CAMBODIA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/cambodia/e-cigarettes/main-policies>

²³²MINISTRY OF LAW AND JUSTICE (Legislative Department). New Delhi [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/India/India-E-Cig-Act.pdf>

²³³LEGISLATION BY COUNTRY SINGAPORE [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/singapore/laws>

²³⁴LEGISLATION BY COUNTRY PHILIPPINES [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/philippines/e-cigarettes/main-policies>

²³⁵Как регулируют использование вейпов в разных странах [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tass.ru/info/17496587?ysclid=lj2r3xwkhz447801640>

²³⁶GB 41700-2022 NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://assets.tobaccocontrollaws.org/uploads/legislation/China/China-Natl-Standard-for-E-Cigs.pdf>

3.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных средств

В КНР фармацевтика полностью подпадает под систему государственного регулирования и централизованного планирования.

Законодательное регулирование производства и оборота лекарственных средств осуществляется в соответствии с Законом КНР о контроле над медикаментами (Drug Administration Law of the People's Republic of China 1984)²³⁷. В декабре 2019 года в указанный закон внесены изменения, направленные на пресечение оборота контрафактных, некачественных лекарственных средств. Введен механизм «полного прослеживания» и система отзыва лекарственных средств, а также контроль над онлайн-продажами лекарств. Новая редакция увеличила как нижний, так и верхний пределы штрафов в законе: штраф для производителей поддельных лекарств от 15 до 30 раз превышает их доходы (до пересмотра закона штраф исчислялся от двух–до пятикратного размера дохода).

Правовая ответственность в соответствии с Законом КНР о контроле над медикаментами (глава XI) устанавливает кроме уголовной ответственности, ответственность в виде отстранения от профессиональной деятельности на срок в 10 лет и пожизненно, штрафы в размере, кратно превышающими незаконный доход и конфискацию незаконной продукции.

Система контроля охватывает все этапы производства и оборота: регистрация лекарственных средств, лицензирование производства, оптовой и розничной торговли, импорта, экспорта, сертификация провизоров и фармацевтов.

Функции регулирования лекарственного рынка осуществляют более 10 ведомств. Регулирующим органом, выдающим разрешение на производство, импорт и реализацию лекарственных средств, является Национальное

²³⁷Закон КНР о контроле над медикаментами [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>

управление по медицинским изделиям (NMPA), входящее в состав Государственного управления по регулированию рынка (SAMR).

В функции NMPA входит контроль безопасности лекарственных средств, медицинских устройств и косметики, разработка нормативных актов и контроль за их исполнением, управление стандартами для лекарственных средств, регулирование регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и косметики, управление качеством лекарственных средств, медицинских изделий и косметики; контроль регистрации лицензированных фармацевтов; надзор и проверка лекарственных средств, медицинских изделий и косметики²³⁸.

Центр оценки лекарственных средств, входящий в NMPA, осуществляет разработку и пересмотр технических стандартов на лекарственные средства, участвует в разработке Национального перечня основных лекарственных средств, Каталога безрецептурных лекарственных средств, Китайская комиссия по фармакопее — организация разработки и пересмотра национальных стандартов на лекарственные средства, Центр повторной оценки лекарственных средств - мониторинг побочных реакций на лекарственные средства и косметику, Центр сертификации лицензированных фармацевтов - организацию разработки требований к системе квалификации лицензированных фармацевтов. Одно из подразделений NMPA занимается расследованием преступлений в сфере обращения лекарственных средств, с возможностью применения санкций в виде конфискации товара.

Министерство здравоохранения КНР отвечает за клинические испытания лекарственных средств, Министерство коммерции регулирует вопросы импорта и экспорта.

Лицензирование деятельности по производству фармацевтических препаратов и оптовая торговля ими осуществляется отделом регулирования лекарственных средств Народного правительства провинции, автономного

²³⁸NMPA [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/18/c_377587.htm

района или муниципалитета, находящегося в непосредственном подчинении центрального Правительства. Лицензия на розничную торговлю фармацевтическими препаратами выдается отделом регулирования лекарственных средств местного Народного правительства на уровне округа, в котором они находятся, или выше. Лицензия на импорт/экспорт выдается отделом регулирования лекарственных средств при Государственном совете.

Надзор и инспектирование процессов разработки, производства, сбыта осуществляют департаменты по регулированию лекарственных средств.

Регулирование цен на лекарственные средства осуществляет компетентный отдел ценообразования при Государственном совете по управлению ценами на лекарственные средства.

Разрешение на рекламу лекарственных средств выдается органами по надзору за рекламой, определяемыми народными правительствами провинций, автономных районов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства в конкретном населенном пункте.

Административные меры по надзору за онлайн-продажей лекарств, вступившие в силу с 1 декабря 2022 г., содержат правила регулирования онлайн-продажи лекарств, установленных в действующем Законе о контроле над медикаментами²³⁹.

Ключевыми субъектами онлайн-продаж лекарств являются онлайн-дистрибьюторы лекарств и сторонние платформы. Онлайн-дистрибьюторы лекарств включают держателей разрешений на продажу лекарств, оптовых и розничных продавцов, должны иметь соответствующие лицензии. Разрешена онлайн-продажа лекарств, за исключением лекарств, подлежащих специальному регулированию²⁴⁰.

Сторонние платформы могут только предоставлять сайты для их продажи

²³⁹Measures for Supervision and Administration of Online Sales of Drugs: Analysis of Key Aspects and Impacts [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.hankunlaw.com/en/portal/article/index/cid/8/id/12504.html>

²⁴⁰Запрет на продажу через Интернет: вакцины, препараты крови, наркотические средства, психотропные вещества, токсичные препараты для медицинского применения, радиоактивные препараты, фармацевтические химические вещества-прекурсоры

в Интернете или предоставлять такие услуги, как содействие транзакциям в качестве посредника, но не могут осуществлять онлайн-транзакции в качестве покупателя или продавца лекарств. Сторонние поставщики платформ должны проверять лицензии продавцов для входа на платформу.

Штрафы для онлайн-дистрибьюторов лекарств, не соблюдающих установленные правила, могут достигать от 100 000 до 2 миллионов юаней, возможно также приостановление производства и бизнес-операций до устранения нарушений, отзыв лицензии, конфискация доходов, полученных во время совершения незаконного действия, плюс штраф в размере от 10% до 50% дохода, а также от 10 лет до постоянного запрета на их участие в деятельности по производству и распространению лекарственных средств.

Расследование и наказание за незаконные онлайн-продажи лекарственных средств сторонними платформами и оптовыми торговцами возлагается на провинциальные администрации по вопросам регулирования лекарственных средств, в компетенции администраций на муниципальном и окружном уровнях расследование и наказание незаконных действий онлайн-ритейлеров лекарственных средств.

3.1.3 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции

По прогнозам аналитиков Mintel, парфюмерный сектор Китая будет расти на 17% в год в течение следующих пяти лет, рыночные продажи к 2025 году достигнут 15,44 млрд юаней (2,13 млрд долларов США). По данным iResearch, эта цифра может достигнуть 30 млрд юаней (4,15 миллиарда долларов США)²⁴¹.

С 1 января 2021 г. в КНР вступили в силу Положения о надзоре и регулировании косметической продукции, пересматривающие законодательство в сфере надзора и администрирования косметики с 1989

²⁴¹China's Market for Perfumes and Fragrances [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-perfume-fragrances-market-investment-outlook-post-covid/>

года^{242,243}.

С 1 января 2022 г. в КНР действуют Положения о надзоре и управлении производством и маркетингом косметики. В соответствии с данными Положениями государство осуществляет лицензионное управление производством косметики. Чтобы производить косметическую продукцию, необходимо получить лицензию. срок действия лицензии составляет 5 лет²⁴⁴.

Рынок парфюмерно-косметической продукции в КНР контролируется SAMR и NMPA, которое находится под управлением SAMR (функции NMPA указаны в разделе 3.1.2 «Особенности регулирования рынка лекарственных средств»). На уровне провинций и в рамках NMPA существуют администрации по медицинским изделиям, которые отвечают за регистрацию отечественной косметики неспециального использования и выдачу лицензий на производство косметики.

Государственное регулирование рынка осуществляется в зависимости от степени риска (продукция делится на специальную и обычную).

С 1 мая 2021 г. в КНР действуют Положения о регистрации и подаче заявки на косметику²⁴⁵. NMPA отвечает за регистрацию специальной косметики, импортируемой косметики общего назначения и новых косметических ингредиентов, а также за руководство и надзор за соответствующей работой по подаче заявок на косметические средства, проводимой департаментами регулирования лекарственных средств провинций, автономных районов и муниципалитетов. NMPA может поручить департаментам по регулированию лекарственных средств провинций, автономных регионов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства, которые имеют соответствующие возможности, осуществлять управление

²⁴²Положения о надзоре и регулировании косметической продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

²⁴³Включает парфюмерную продукцию

²⁴⁴Provisions for Supervision and Administration of Manufacturing and Marketing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2022-10/25/c_824600.htm

²⁴⁵The Provisions for Registration and Filing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.nmpa.gov.cn/2022-06/30/c_785637.htm

регистрацией импортируемой косметической продукции общего назначения.

При подаче заявки на регистрацию импортируемой специальной или обычной косметики заявитель должен представить сертификат, подтверждающий соответствие зарубежного производителя надлежащей производственной практике в области косметики.

3.2 Таможенное регулирование

Таможенное законодательство Китая представлено следующими документами: Таможенный кодекс Китая (ТК КНР)²⁴⁶, Закон КНР о таможене²⁴⁷ (принят в 1987 году), Закон о внешней торговле КНР (принят в 1994 году)²⁴⁸, Закон Китайской Народной Республики об инспекции импортных и экспортных товаров (принят в 1989 году, изменения от 29 апреля 2021 года), Положение КНР «Об импортно-экспортном тарифе» (введено в действие декретом Госсовета КНР от 18 марта 1992 г. № 96)²⁴⁹, Положение «О таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности» (действует с 2003 г.)²⁵⁰

Законом КНР об инспекции импортных и экспортных товаров устанавливается ответственность за импорт или экспорт товаров, являющихся фальсифицированными, поддельными товарами, выдаваемыми за подлинные, в виде конфискации незаконных доходов и штрафа в размере не менее 50 процентов, но не более чем в три раза превышающей стоимость таких товаров, либо привлечение к уголовной ответственности²⁵¹.

²⁴⁶Таможенный кодекс КНР (中华人民共和国海关法) (rcit.su)[Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://rcit.su/inform-cn-tk.html?ysclid=lhyk2wkjyn55250815>

²⁴⁷Закон КНР о таможене (asia-business.ru) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://asia-business.ru/law/law1/lawsystem/custom/>

²⁴⁸Глава 1 Общие положения (Закон Китайской народной Республики о внешней торговле). Законы Китайской Народной Республики. Цай Илья. Ваш переводчик в Китае. (chinaperevod.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinaperevod.com/law/glava-1-obshchie-polozheniya-0?ysclid=lhyk9dil4a652035441>

²⁴⁹Положения КНР об импортно-экспортном тарифе. Законы Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinaperevod.com/law/glava-1-obshchie-polozheniya-14?ysclid=lhyk8g8qhg745217430>

²⁵⁰Регламент Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/statics/d95ecac5-4be9-4d69-b71f-c77169e73360.html>

²⁵¹Закон об инспекции импорта и экспорта товаров Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/law-of-prc-on-import-and-export-commodity-inspection20210429>

Главным таможенным управлением КНР совместно с Министерством торговли ежегодно выпускаются каталоги товаров, подлежащих автоматическому лицензированию импорта²⁵² и каталоги экспортных товаров, требующих лицензий на ежегодной основе^{253,254}.

Особенности таможенного регулирования установлены в отношении табачной продукции и лекарственных средств (информация представлена в соответствующих разделах).

В соответствии со ст. 5 ТК КНР государство осуществляет систему задержания контрабанды с единым проведением задержания, разбирательства и комплексным управлением. Главное таможенное управление — государственный орган исполнительной власти, непосредственно подчиняющийся Государственному совету КНР, осуществляет организацию, координацию и управление работой по выявлению и задержанию контрабанды и единое управление таможенными по всей стране.

Особенностью КНР является создание Полиции по борьбе с контрабандой, реализующей правоохранительные функции под двойным руководством — со стороны администрации таможни и Министерства общественной безопасности. Правовой статус таможенной полиции Китая определен ст. 4 ТК КНР, согласно которой государство учреждает при Главном таможенном управлении специальный орган общественной безопасности, расследующий преступления, связанные с контрабандой и создает специальную полицию для задержания контрабанды, отвечающую за проведение расследований по преступлениям, связанным с контрабандой, проведение

²⁵²Каталог автоматического лицензирования импорта на 2023 год включает 45 категорий товаров, в том числе продукты питания, механические и электронные продукты, руду, химическую продукцию, медицинские изделия. Автоматическая лицензия на импорт действительна в течение шести календарных месяцев

²⁵³Каталог экспортных лицензий на 2023 год включает 43 категории экспортных товаров, в том числе продукты питания, сырье, оборудование и промышленные товары. Экспортная лицензия делится на две категории: действительна только для экспорта одной партии товаров и действительна для нескольких партий (до 12 партий) в течение срока действия

²⁵⁴China Import and Export Licensing Management in 2023: List of Goods Impacted [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/chinas-import-export-license-management-2023-list-goods-catalogues/>

задержания, ареста и предварительного следствия²⁵⁵.

Полиция по борьбе с контрабандой Главного таможенного управления КНР является органом общественной безопасности и в соответствии с Уголовно-процессуальным кодексом КНР является органом, ответственным за проведение по подведомственным уголовным делам (ст. 151–157 УК КНР) предварительного следствия, задержания, заключения под стражу и дознания²⁵⁶. Полиция по борьбе с контрабандой Главного таможенного управления КНР уникальна в так называемом принципе двойного подчинения, что позволяет решать проблему взаимодействия правоохранительных служб ведомств и повысить эффективность деятельности таможенных органов.

В соответствии со ст. 5 ТК КНР каждое дело о контрабанде, расследуемое соответствующим административным правоприменительным органом, передается на таможенную для разбирательства на основе закона. Подозреваемые в совершении преступления должны передаваться в таможенные органы общественной безопасности, расследующие преступления, связанные с контрабандой. По завершении уголовного дела, в случае передачи его в Народную прокуратуру КНР для предъявления обвинения, органами общественной безопасности, проводившими предварительное следствие, составляется обвинительное заключение.

Еще одной особенностью борьбы с контрабандой в КНР является создание таможенной в соответствии со ст. 13 ТК КНР системы донесений о действиях, связанных с уклонением от таможенного контроля в нарушение ТК КНР. Таможня должна морально или материально поощрять организации и отдельных лиц, составивших донесение и сохранять тайну в отношении донесителей²⁵⁷.

Китай — одна из первых стран, внедрившая в практику работы

²⁵⁵Деятельность и правовой статус таможенных органов КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://brokert.ru/material/tamojenja-knr?ysclid=lhykbe64py134461143>

²⁵⁶Борьба таможенных органов КНР с контрабандой [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://fayllar.org/pdfview/boreba-tamojennih-organov-knr-s-kontrabandoj.html>

²⁵⁷Таможенное право КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.chinajusticeobserver.com/law/x/customs-law-20171104/chn>

Таможенной службы контроль после выпуска товаров (пост-таможенный аудит). Изменение административных методов от «контроля грузов» к комбинации «контроль торговли» и «контроль грузов» ориентирует административный контроль в сторону рыночных правил наряду с совершенствованием функционирования государственных институтов.

В качестве положительной практики международного сотрудничества в указанной сфере отмечается подписание в феврале 2022 г. Федеральной таможенной службой Российской Федерации и Главным таможенным управлением Китайской Народной Республики Протокола о взаимном признании статуса уполномоченного экономического оператора (УЭО)²⁵⁸.

В рамках международного договора таможенные ведомства двух стран обмениваются информацией об организациях, имеющих в России и Китае статус УЭО, в целях предоставления на этапе таможенного декларирования и выпуска товаров специальных упрощений при прямых поставках между УЭО. Такой формат таможенного сотрудничества не только придаст дополнительный импульс углублению торгово-экономических связей России и Китая²⁵⁹, но и будет способствовать созданию безопасных цепей поставок в соответствии с международными соглашениями о взаимном признании УЭО.

На 14-м заседании Подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российско-Китайской комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительств, состоявшемся 26 сентября 2022 г., сторонами было отмечено позитивное продвижение по всем направлениям двустороннего диалога, несмотря на сложную международную обстановку. Особый акцент был сделан на двух инициативах ФТС России и Главного таможенного управления КНР — на проекте по взаимному признанию статуса уполномоченного экономического

²⁵⁸ФТС России и Главное таможенное управление КНР подписали Протокол о взаимном признании статуса уполномоченного экономического оператора 4 февраля 2022 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://customsonline.ru/6065-fts-rossii-i-glavnoe-tamozhennoe-upravlenie-knr-podpisali-protokol-o-vzaimnom-priznanii-statusa-upolnomochennogo-jekonomicheskogo-operatora.html>

²⁵⁹КНР – крупнейший торговый партнер России. Главами двух государств поставлена задача по наращиванию взаимного товарообмена до 200 млрд долларов США к 2024 году

оператора (УЭО) и пилотном проекте по автоматизированному обмену сведениями о товарах, перемещаемых в рамках взаимной торговли, в том числе об их стоимости.

В ходе заседания было принято решение о развитии сотрудничества в области применения «умных» технологий с учетом применяемой в Китае концепции «Интеллектуальная таможня, интеллектуальные границы, интеллектуальная взаимосвязанность» и реализуемых российской стороной коррелирующих положений Стратегии развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года. Достигнута договоренность о подготовке к подписанию двустороннего документа, который закрепит общие подходы к взаимодействию по линии интеллектуализации деятельности таможенных органов двух стран²⁶⁰.

Необходимо отметить реализацию Соглашения о торгово-экономическом сотрудничестве между ЕАЭС, его государствами-членами и КНР от 17 мая 2018 г. (вступило в силу 25 октября 2019 г.). Совместная комиссия учреждена в соответствии со статьей 12.1 соглашения и является основным диалоговым механизмом, учрежденным в рамках соглашения. На заседании рабочей группы в штаб-квартире ЕЭК, состоявшемся в мае 2023 года, перспективными направлениями сотрудничества определены развитие института цифровой (интеллектуальной) таможни и внедрение перспективных таможенных технологий, обмен информацией о стратегических документах и концепциях такой таможни, электронного таможенного транзита, а также обмене информацией о товарах и транспортных средствах для таможенных целей²⁶¹.

²⁶⁰ФТС России и Главное таможенное управление Китая развивают сотрудничество в сфере применения «умных» технологий [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/press/federal/document/359759>

²⁶¹Эксперты ЕЭК обсудили перспективы таможенного сотрудничества с КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eec.eaeunion.org/news/eksperty-eek-obsudili-perspektivy-tamozhennogo-sotrudnichestva-s-knr/?ysclid=lieg9yssn1422499135>

3.3 Техническое регулирование

В соответствии с Законом о стандартизации (издан в 1988 году, редакция с 1 января 2018 г.)²⁶² стандарты в КНР подразделяются на национальные, отраслевые, местные, групповые и корпоративные. Национальные стандарты подразделяются на обязательные и добровольные. Отраслевые стандарты и местные стандарты являются добровольными стандартами. Товары и услуги, которые не соответствуют обязательным стандартам, не должны производиться, продаваться, импортироваться или предоставляться.

К обязательным относятся стандарты в части защиты жизни и здоровья граждан, их безопасности, защиты личной собственности, а также те стандарты, действие которых обусловлено законами или административными постановлениями. Применение остальных стандартов осуществляется на добровольной основе. Если технические требования подлежат распространению на всей стране, стандарту присваивается статус национального, если требования относятся к определенному сектору экономики и не распространяются по всей стране, то стандарт — профессиональный; также по статусу стандарты могут быть местными и стандартами предприятия.

Ключевым звеном защиты товарных рынков от оборота фальсифицированной промышленной продукции в Китае является система обязательной сертификации продукции CPCS/CCC (Compulsory Product Certification System), которая является обязательной для определенных товаров, включенных в Первый каталог продукции, подлежащей обязательной сертификации (First Catalog of Products Subject to Compulsory Certification)^{263,264}.

В случае подделки сертификата и иных документов, связанных с обязательной сертификацией продукции, производитель несет ответственность

²⁶²Standardization Law of China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/law/x/standardization-law-20171104>

²⁶³Catalogue of Products Subject to China Compulsory Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cqc.com.cn/www/english/ProductCertification/CCC/CertificationScope/>

²⁶⁴В каталог включены радиальные и диагональные автомобильные шины для легковых автомобилей, для грузовых автомобилей, шины для мотоциклов. Табачная продукция, лекарственные средства, обувная продукция и парфюмерно-косметические товары в каталог не включены

в соответствии с законодательством КНР. Помимо штрафов изымается вся партия фальсифицированной продукции, у лица, осуществлявшего производство или реализацию фальсифицированного товара, изымается доход, полученный от этой деятельности. Уголовный закон КНР (статьи 140–150) устанавливает уголовную ответственность за нарушения качества продукции²⁶⁵.

Государственными регуляторами системы сертификации продукции в Китае являются:

- Главное управление КНР по контролю качества, инспекции и карантину (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China) — государственный орган, уполномоченный Госсоветом КНР устанавливать основные правила применения системы сертификации, стандарты в области маркировки товаров и осуществлять общий контроль над их исполнением²⁶⁶ (в 2018 году объединено с SAMR).

- Главное государственное управление КНР по контролю и регулированию рынка отвечает за сертификацию товаров, входящих в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, занимается выработкой системных норм по вопросам сертификации²⁶⁷;

- Управление КНР по сертификации и аккредитации (Certification and Accreditation Administration of the P.R.C (CNCA), к компетенции которого относятся вопросы применения выработанных норм, функции реализуются через систему специальных аккредитованных центров по сертификации, лабораторий для испытаний и инспекционных служб²⁶⁸.

Уполномоченные сертифицирующие организации (Designated Certification Body), имеющие представительства на территории Китая и за рубежом, осуществляют сертификацию в соответствии Правилами сертификации

²⁶⁵Уголовный кодекс Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://ru.china-embassy.gov.cn/rus/zfhz/zgflyd/201601/t20160111_3149373.htm

²⁶⁶AQSIQ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/what-is-aqsiq.htm>

²⁶⁷Требования к документации, сертификатам, подтверждающим качество и безопасность ввозимой в Китай продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://exportmo.ru/china>

²⁶⁸Управление по сертификации и аккредитации КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.cnca.gov.cn/>

продукции, последующую проверку сертифицированной продукции, приостанавливают или отменяют действие сертификатов²⁶⁹.

3.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

Обязательные национальные стандарты «Электронные сигареты» № GB 41700-2022²⁷⁰, утвержденные 8 апреля 2022 г. Государственным управлением по регулированию рынка (SAMR), вступившие в силу с 1 октября 2022 г., запрещают продажу вейпов любого вкуса, кроме табака. Стандарты устанавливают разрешенные ингредиенты и добавки, уровни никотина, стандарты тестирования и безопасности, а также аккредитацию.

Национальный стандарт устанавливает предел концентрации никотина в 20 мг/мл для электронных сигарет и запрещает следующие вещества: являющиеся канцерогенными, мутагенными, репродуктивно токсичными или токсичными для дыхательной системы, добавки и энергетические стимуляторы, вещества, которые могут дать потребителям неправильное представление о пользе для здоровья или снижении вреда, вещества, которые используются только в целях окрашивания. Используемые добавки не должны увеличивать риски для здоровья, использоваться для ароматизации продукта или для сокрытия дефектов качества. Эти правила не будут применяться к электронным сигаретам, производимым на экспорт.

Требования к упаковке и маркировке табачной продукции включают требования к текстовой информации о вреде курения, которая должна занимать не менее 35% поверхности изделий. Надписи «легкие» и «с низким содержанием смол» запрещены на табачных изделиях, но другая маркировка не запрещена. Закон о табачной монополии не наделяет контролирующие органы

²⁶⁹Designated Certification Body: What It Is and How It Works [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://master.org.br/en/news/designated-certification-body/>

²⁷⁰GB 41700-2022 NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF/English.aspx/GB41700-2022>

полномочиями регулировать содержание сигарет, не требует раскрытия производителями и импортерами государственным органам информации о содержании продукции²⁷¹.

На табачную продукцию действуют как добровольные национальные стандарты²⁷², так и добровольные отраслевые стандарты²⁷³.

3.3.2 Особенности регулирования лекарственных средств

В соответствии с Законом КНР о контроле над медикаментами лекарственные средства должны соответствовать национальным стандартам на лекарственные средства. Фармакопея КНР и стандарты на лекарственные средства, обнародованные отделом регулирования лекарственных средств при Государственном совете, являются национальными стандартами на лекарственные средства.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Китая № 79²⁷⁴ производители лекарств, фармацевтических субстанций и сырья в Китае обязаны соблюдать международные требования - Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP), для производства большинства фармацевтической продукции производители должны получить соответствующие разрешения — GMP-сертификаты²⁷⁵. Для регистрации импортных фармацевтических препаратов необходимо предоставить сведения о наличии GMP-сертификата зарубежного производителя.

Лекарственное средство считается контрафактным при любом из следующих обстоятельств: ингредиенты, содержащиеся в лекарственном

²⁷¹LEGISLATION BY COUNTRY CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrol.org/legislation/china/summary>

²⁷²Определение физических характеристик сигарет и фильтрующих стержней регламентированы GB/T 22838.17-2009, GB/T 22838.10-2009, GB/T 22838.11-2009 и другими стандартами

²⁷³Например, стандартом QB/T 1506-2012 определены требования к табачным ароматизаторам (методы испытаний, правила контроля, упаковка, транспортировка, хранение, срок годности)

²⁷⁴Приказ Минздрава Китая № 79 [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390577.htm

²⁷⁵Подтверждение GMP-сертификата [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://china-lawyer.ru/podtverzheniye-gmp-sertifikata>

средстве, не соответствуют ингредиентам, предусмотренным национальными стандартами на лекарственные средства; лекарственное средство заменяется нелекарственным или одно лекарственное средство заменяется другим; лекарства с истекшим сроком годности.

В целях защиты рынка КНР от оборота фальсифицированной продукции китайское законодательство в области контроля импортируемых и экспортируемых товаров требует, чтобы все импортируемые товары, приведенные в Каталоге импорта и экспорта товаров (лекарства включены²⁷⁶), имели сертификат регионального Бюро по вопросам контроля и карантина ввоза и вывоза (China Inspection and Quarantine; CIQ). Только так импортер может получить разрешение на продажу продукции в Китае. Получение сертификата CIQ является одним из основных условий осуществления экспорта продукции в Китай с 2000 года.

В Китае система маркирования действует в добровольном порядке, хотя в 2007–2013 гг. предпринимались попытки по созданию единой обязательной системы маркирования для лекарственных средств²⁷⁷.

3.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

На обувную продукцию действуют как национальные добровольные стандарты, так и отраслевые добровольные стандарты.

Национальными добровольными стандартами установлены требования к техническим характеристикам обуви (сгибание, истирание, твердость подошвы, сопротивление скольжению), правилам определения стойкости к истиранию верхней части кожаной обуви и т.д., требования к различным видам

²⁷⁶Что такое CIQ (инспекция и карантин в Китае) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/ciq.htm>

²⁷⁷Аналитическая справка по результатам исследования по теме: «Влияние тотального цифрового маркирования на российский рынок товаров народного потребления» (подготовлена Центром отраслевой экономики ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://neopro.ru/wp-content/uploads/2020/02/1702.pdf>

обуви²⁷⁸. Отраслевыми добровольными стандартами установлены технические требования, методы испытаний, требования к транспортировке и хранению, упаковке кожаной обуви, детской обуви, обуви из тканей, подошве обуви, химическим испытаниям, маркировке и т.д.²⁷⁹.

Добровольная сертификация знака «CQC» — добровольная сертификация продукции для китайских продуктов или продуктов, которые импортируются в Китай. Добровольная сертификация знака CQC может применяться к продуктам, которых нет в китайском каталоге продуктов для обязательной сертификации, и, следовательно, они не могут получить Китайский обязательный сертификат (сертификат CCC). Знак CQC гарантирует соответствие продукта китайским стандартам (стандартам Guobiao) в отношении безопасности, качества, экологической и энергетической эффективности. Товары, помеченные знаком CQC, с меньшей вероятностью будут задержаны на китайской таможне. Кроме того, знак CQC повышает конкурентоспособность продукта на китайском рынке. Весь процесс сертификации аналогичен процессу обязательной сертификации. Знак CQC наносится более чем на 500 видов продукции, в том числе обувь²⁸⁰.

3.3.4 Особенности регулирования шин

В Китае действует обязательная сертификация продукции CPCS/CCC для определенных категорий товаров. В перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации включены радиальные и диагональные автомобильные шины для легковых автомобилей, для грузовых автомобилей, шины для мотоциклов.

Кроме того, на шины действуют добровольные стандарты. Так,

²⁷⁸Например, стандарты GB/T 3903.1-2017, GB/T 3903.2-2017, GB/T 3903.4-2017, GB/T 3903.6-2017, GB/T 26703-2021, GB/T 15107-2013 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/Index.aspx>

²⁷⁹Например, стандарты QB/T 1002-2015, QB/T 2880-2016, QB/T 5190-2017, QB/T 2956–2017, QB/T 2955-2017, QB/T 5196-2017, QB/T 2673-2013 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/Index.aspx>

²⁸⁰Сертификация продукции для экспорта в Китай [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.serconsrus.ru/services/eksport-v-kitay/>

национальный стандарт КНР GB/T 2978–2014 регламентирует технические характеристики шин (размеры, давление воздуха, нагрузка), также содержит требование о маркировке высокоскоростных радиальных шин легковых автомобилей (более 300 км/ч) символов «ZR». Технические требования к цельнолитым (твердым) шинам для пневматических дисков установлены национальным стандартом КНР GB/T 10824–2022 (физико-механические свойства, методы испытаний и измерений). Пороговые значения и класс сопротивления качению шин механических автотранспортных средств определены национальным стандартом КНР GB/T 29042–2020.

3.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Стандарты безопасности и технические стандарты для косметики 2015 года, заменившие Стандарт гигиены для косметики 2007 года²⁸¹, являются техническим стандартом для надзора за безопасностью и тестированием косметической продукции в Китае, регламентирующим общие требования безопасности: запрещенные/ограниченные/разрешенные к использованию ингредиенты, а также методы испытаний косметической продукции.

31 марта 2022 г. был опубликован проект Стандартов безопасности и технических стандартов для косметики 2022. В новом Стандарте стандартизируются термины и формулировки, добавлены общие требования к значению pH косметики (от 2,0 до 11,5), скорректирован перечень разрешенных к использованию ингредиентов. Стандарт уточняет, что оценка безопасности продукта должна завершаться письменным подтверждением, выдаваемым до проведения испытаний на здоровье человека²⁸².

²⁸¹Законодательство в Китае [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ceway.eu/international-services/china/>

²⁸²A Brief Analysis to the Draft of Safety and Technical Standards for Cosmetics (2022 Edition) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cirs-group.com/en/cosmetics/a-brief-analysis-to-the-draft-of-safety-and-technical-standards-for-cosmetics-2022-edition>

Требования к маркировке косметической продукции регламентированы Национальным стандартом GB 5296.3–2008²⁸³. В соответствии с Положениями о надзоре и регулировании косметической продукции каждая единица косметической продукции должна быть снабжена этикеткой, установлен перечень требований к информации на этикетке.

NMPA формирует Надлежащую производственную практику для косметики и определяет требования к структуре управления качеством и персоналу, обеспечению и контролю качества и т. д.²⁸⁴.

3.4 Защита интеллектуальной собственности

Национальными источниками правового регулирования института интеллектуальной собственности в Китае Закон КНР «О товарных знаках» (издан в 1982 году, редакция от 1 ноября 2019 г.), Нормы и правила «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» (2003 г.)²⁸⁵.

Международные источники правового регулирования:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности, подписанная 20 марта 1883 г. и ратифицированная Китаем в 1985 году;
- Мадридское соглашение о международной регистрации товарных знаков от 14 апреля 1891 г., ратифицированное Китаем в 1989 году²⁸⁶;
- Протокол к Мадридскому соглашению о международной регистрации товарных знаков (далее Протокол к Мадридскому соглашению) от 27 июня 1989 г.²⁸⁷, ратифицированный Китаем в 1995 году²⁸⁸.

²⁸³GB 5296.3-2008 NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB5296.3-2008>

²⁸⁴Provisions for Supervision and Administration of Manufacturing and Marketing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2022-10/25/c_824600.htm

²⁸⁵Нормы и правила «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinahelp.me/archives/866>

²⁸⁶Страны Мадридского Соглашения и Протокола о международной регистрации товарных знаков (tm-patent.ru) [Электронный ресурс] – Режим доступа: Страны Мадридского Соглашения и Протокола о международной регистрации товарных знаков (tm-patent.ru)

²⁸⁷Руководство по международной регистрации знаков в соответствии с Мадридским протоколом [Электронный ресурс] – Режим доступа: wipo_pub_455_2021.pdf

²⁸⁸Руководство по международной регистрации знаков в соответствии с Мадридским протоколом [Электронный ресурс] – Режим доступа: wipo_pub_455_2021.pdf

Представляет интерес механизм защиты прав правообладателей таможенными органами. В соответствии со ст. 12 Норм и правил «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» правообладатель вправе обратиться в таможенные органы с заявлением о задержании экспорта или импорта продукции, которая может являться контрафактной и нарушать права данного правообладателя. В случае признания продукции контрафактной данная продукция должна быть конфискована таможенными органами. При наличии состава преступления материалы дела передаются в органы общественной безопасности²⁸⁹.

В случае, если таможенные органы самостоятельно обнаружат потенциальное нарушение прав интеллектуальной собственности при экспорте и импорте, они должны незамедлительно уведомить правообладателя. Для того, чтобы таможенные органы могли самостоятельно отслеживать факты нарушения прав интеллектуальной собственности, в КНР существует порядок регистрации указанных прав на таможне с целью предотвращения экспорта контрафактной продукции. Предоставив необходимые документы, правообладатель может получить возможность защиты своих прав таможней на срок до 10 лет.

В КНР действует международный принцип исчерпания прав интеллектуальной собственности. Приоритетом на регистрацию торговой марки пользуется лицо, первым подавшее заявку на регистрацию данной торговой марки. Исключение составляют только случаи, когда данная торговая марка является общеизвестной и на нее распространяется защита в соответствии с положениями Парижской конвенции по охране Промышленной собственности.

Система защиты внутреннего рынка КНР от оборота контрафактной продукции направлена главным образом на пресечение производства подделок. Китайские власти считают, что запрет не может распространяться на товар с таким же товарным знаком, произведенным правомерно. Поэтому для

²⁸⁹Китайская таможня защищает свои границы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ippro.ru/news/news/kitajskaya-tamozhnyya-zashchishchaet-svoi-granitsy/?ysclid=lhj356wojp139890289>

упорядочения параллельного импорта введены уточняющие требования к товару, например, о соответствии упаковки, наличии инструкций на языке потребителя, о четкости и понятности указания владельца прав на товарный знак.

Контроль над соблюдением законодательства в сфере защиты интеллектуальной собственности Национальным управлением интеллектуальной собственности Китая (CNIPA) при Государственном управлении по регулированию рынка Китая (SAMR). В случае наличия факта нарушения прав интеллектуальной собственности CNIPA выносит предписание о прекращении нарушения прав, конфискует и уничтожает контрафактную продукцию, накладывает административное взыскание на нарушителя, при наличии состава преступления материалы дела передаются в органы общественной безопасности.

Регистрация прав на объекты интеллектуальной собственности в таможенных органах — внесение сведений о правах в таможенный реестр Главного таможенного управления КНР — осуществляется в КНР в соответствии с Положением «О таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности», действующим с 2003 г.²⁹⁰

В системе судопроизводства Китая активно используется технология блокчейна. Так, суд района Цяньхай в Шэньчжэне разработал экспериментальную облачную систему «Zhixin IP», используя технологии блокчейна и искусственного интеллекта для повышения эффективности процесса рассмотрения дел в области интеллектуальной собственности в режиме онлайн, включая регистрацию дел, судебные разбирательства и принятие решений²⁹¹.

Представляет интерес опыт Китая с точки зрения вовлечения отраслевых ассоциаций и бизнеса в процесс защиты интеллектуальной собственности.

²⁹⁰Регламент Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/statics/d95ecac5-4be9-4d69-b71f-c77169e73360.html>

²⁹¹WIPO/ACE/15/10 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/ru/wipo_ace_15/wipo_ace_15_10.pdf

Комитет по защите брендов качества Китайской ассоциации предприятий с иностранными инвестициями (QBPC) представляет собой отраслевую группу, состоящую из 192 компаний с иностранными инвестициями со штаб-квартирами в Америке, Европе, Азии, целью которой является защита интеллектуальной собственности на основе сотрудничества с Правительством Китая и всеми заинтересованными сторонами²⁹².

В КНР существует несколько агентств по борьбе с контрафактом и защитой интеллектуальной собственности, таких как Alibaba и Пекинский альянс по борьбе с нарушениями и контрафактной продукцией, развивающими сотрудничество между платформами электронной коммерции и предприятиями, защищающими свою интеллектуальную собственность.

Под защитой Alibaba к концу 2022 года находилось более 730 000 прав интеллектуальной собственности. В 2022 году Alibaba активировала более 640 тысяч учетных записей правообладателей, зарегистрированных на платформе защиты интеллектуальной собственности, защитила права более чем 10 тысяч дизайнеров, поддержала 2 123 оффлайн-расследования, в результате правоохранительными органами было арестовано 2 737 подозреваемых в совершении преступлений²⁹³. Основанная шесть лет платформа насчитывает более 220 членов, представляющих более 1 100 брендов.

Пекинский альянс по борьбе с нарушениями прав и контрафакции (CAASA) является неправительственной некоммерческой общественной организацией, официально зарегистрированной в Департаменте по гражданским делам в 2015 году. CAASA состоит из комитета по борьбе с антимонопольной и недобросовестной конкуренцией, центра идентификации брендов, центра комплексного разрешения дел, центра по спорам о правах интеллектуальной собственности в Интернете²⁹⁴. Основной задачей CAASA является защита интеллектуальной собственности в Интернете во взаимодействии

²⁹²QBPC [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.qbpc.org.cn/page/index/pid/1>

²⁹³Alibaba, Partners Fight Fraud and Root Out Counterfeits (alizila.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.alizila.com/alibaba-ipr-fight-fraud-counterfeits-intellectual-property/>

²⁹⁴CAASA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.cipac.com/en/exhibition/view/209>

с государственными правоохранительными органами, судебными департаментами, отраслевыми бизнес-ассоциациями, платформами электронной торговли и социальными сетями, владельцами прав интеллектуальной собственности²⁹⁵.

Китайская ассоциация по товарным знакам (СТА), основанная в 1994 году, является профессиональной отраслевой организацией национального уровня в области товарных знаков, контролируемой Китайским национальным управлением интеллектуальной собственности СНИРА. В обязанности СТА входит защита законных прав и интересов своих членов, совершенствование законодательства в области товарных знаков²⁹⁶.

Одним из важных направлений международного сотрудничества Китая в сфере защиты интеллектуальной собственности является Intellectual Property Offices (IP5) — структура, объединяющая 5 крупных мировых организаций по выдаче патентов: Европейское патентное ведомство (ЕПВ), Японское патентное ведомство (JPO), Офис по интеллектуальной собственности Республики Корея (KIPO), СНИРА и Офис патентов и торговых марок США (USPTO)²⁹⁷.

²⁹⁵Коалиция по борьбе с нарушениями прав и контрафакцией (caasa.org.cn) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.caasa.org.cn/#/index/aboutAlliances>

²⁹⁶Ассамблеи государств – членов ВОИС [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.wipo.int%2Fedocs%2Fmdocs%2Fgovbody%2Fru%2Fa_63%2Fa_63_3.docx&wdOrigin=BROWSELINK

²⁹⁷About IP5 co-operation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fiveipoffices.org/about>

V Возможность применения зарубежного опыта в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации

Для борьбы с незаконным оборотом промышленной продукции в различных странах применяется не только регулирование производства и оборота на законодательном уровне, но и привлечение общественных объединений, реализуются межгосударственные проекты. Указанные механизмы направлены на пресечение незаконного ввоза, производства и оборота промышленной продукции, существенное сокращение потребления такой продукции, снижение негативных последствий ее незаконного оборота для жизни и здоровья граждан.

Анализ практик по защите рынка от незаконного оборота в странах ЕС, США, КНР, имеющих многолетнюю историю становления и развития в указанной сфере, показывает, что многие практики противодействия незаконному обороту промышленной продукции, применяемые в мире, осуществляются и в России, причем достаточно эффективно.

Вместе с тем, представляется целесообразным применение в Российской Федерации отдельных эффективных механизмов противодействия нелегальному обороту промышленной продукции, успешно реализуемых на международном уровне.

1. Опыт Европейского союза, как интеграционного образования, позволяет применять апробированный национальный опыт одной страны в других государствах-членах Союза. Опыт ЕС, как пример широких возможностей и потенциала межгосударственной интеграции, целесообразно применить для эффективного функционирования общих рынков в Евразийском экономическом союзе, формированию эффективной нормативной базы в сфере борьбы с незаконным оборотом промышленной продукции. Гармонизация законодательства ЕС строится на лучших практиках регулирования, что позитивно сказывается на развитии структуры экономик государств-членов ЕС.

Опыт ЕС по формированию единого внутреннего рынка, эффективной

нормативной базы в сфере борьбы с незаконным оборотом продукции, гармонизации ставок акцизов на табачную продукцию, развития международного сотрудничества и направлению борьбы с фальсификацией промышленной продукцией может быть использован для дальнейшего развития рынка ЕАЭС.

2. Особенностью регулирования производства и оборота табачной продукции в КНР является государственная монополия на производство, продажу, импорт и экспорт табачной и продукции. Требования к производству и обороту электронных сигарет определены на законодательном уровне в странах ЕС, в США и КНР. Опыт указанных стран представляет интерес с точки зрения оценки результатов введения лицензирования производства и оборота табачной продукции в Российской Федерации.

Следует отметить, что Российской Федерацией предприняты масштабные усилия по реформированию национального законодательства в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции. В 2023 году в Российской Федерации впервые создана система комплексного регулирования указанного рынка.

Федеральный закон 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) устанавливает правовые основы производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в Российской Федерации, направлен на совершенствование государственного регулирования и установление специализированного контроля (надзора) в указанной сфере.

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).

Законом № 203-ФЗ установлены меры по предотвращению и пресечению незаконных производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья, а также основания для изъятия указанной продукции из незаконного оборота уполномоченными органами и должностными лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введен запрет на скидки на устройства для потребления никотинсодержащей продукции, вводятся минимальные цены на никотинсодержащую продукцию, вводятся новые ограничения при розничной продаже вейпов и кальянов.

3. Европейским союзом создана система защиты интеллектуальной собственности, которая практически нивелирует риски для правообладателя по их незаконному использованию на территории Европы. Особенность ЕС в указанной сфере заключается в том, что нарушителями признаются не только недобросовестные бизнесмены, нарушающие авторские и патентные права в коммерческих масштабах, но и пользователи контрафактных товаров, для которых установлены достаточно высокие меры ответственности. Помимо крупных штрафов, потребителю может грозить тюремное заключение. Реализация таких наказаний вызывает общественный резонанс, что способствует информированности общества.

В США с производителей помимо административных штрафов и убытков, причинённых некачественным товаром, судом в доход государства могут быть взысканы штрафные убытки, имеющие цель предотвратить нарушения в будущем, причём суммы таких убытков достигают сотен миллионов долларов. Органы стандартизации и сертификации, допустившие

выпуск в оборот некачественной продукции, могут быть также привлечены к ответственности за допущенную небрежность и халатность.

Ужесточение санкций в зарубежной правоохранительной практике обусловлено несоразмерностью высоких доходов от незаконного оборота продукции и уровня административной ответственности. Представляется целесообразным использование зарубежного опыта в рассматриваемой сфере. Совершенствование законодательства Российской Федерации должно предполагать установление соразмерных законодательных санкций за нарушения в сфере оборота промышленной продукции с учетом возможных негативных последствий незаконного оборота и общественной опасности.

4. В области интернет-торговли необходимо дальнейшее развитие законодательства Российской Федерации в части установления необходимых и достаточных полномочий контролирующих органов и порядка надзора за деятельностью участников.

По аналогии с международным опытом, в рамках реализации механизма реализации общественного контроля целесообразно расширение механизма общественного контроля к контролю деятельности онлайн-платформ.

Представляет интерес опыт Китая по регулированию онлайн-продаж. Закон Китая об электронной торговле регулирует деятельность операторов платформ электронной торговли, продавцов товаров в интернете и продавцов с собственными веб-сайтами или социальными сетями. Введена обязанность продавцов на платформах социальных сетей регистрировать бизнес и платить соответствующие налоги, на цифровые платформы возлагается большая ответственность по удалению продавцов поддельных товаров с платформы. Введена солидарная ответственность за продажу поддельных товаров операторов платформ электронной коммерции и продавцов. Операторы платформ могут быть оштрафованы на сумму до 2 млн юаней (290 000 долл. США) за нарушение прав собственности, связанное с продажей контрафактных

товаров в Китае²⁹⁸.

В ЕС при содействии Европейской комиссии с 2018 года внедрена практика добровольного обязательства интернет-магазинов в отношении обеспечения безопасности непродовольственных потребительских товаров, реализуемых через Интернет торговыми площадками. Гарантии безопасности продукции — это конкретные добровольные действия торговых площадок по удалению предложений небезопасных продуктов со своих платформ, расширение рамок юридических обязательств интернет-магазинов по защите безопасности потребителей.

Европейские таможенные службы ЕС применяют упрощенную процедуру уничтожения мелких партий контрафактной продукции, приходящих в почтовых отправлениях в Интернет-торговле. Данная мера реализуется посредством получения согласия на это поставщика таких товаров без необходимости оплаты им расходов или выполнения формальностей. Получение согласия правообладателя на уничтожение каждой партии товара не требуется. Обязательное уничтожение контрафакта рассматривается как необходимое условие для эффективной борьбы с нарушением интеллектуальных прав в ЕС.

5. Действенным механизмом пресечения незаконного оборота продукции в зарубежных странах является координация совместных действий различных государств: «дни единых действий» при сотрудничестве Европола, Интерпола, правоохранительных и таможенных органов, совместные операция по пресечению незаконного оборота продукции: «Неверный шаг» («False Step»), Shield III («Щит III»), Pangea XV («Пангея XV»), «Операция на наших сайтах» по блокировке веб-сайтов, предлагающих контрафактные товары и т.д.

В качестве положительной практики взаимодействия таможенных органов КНР и России отмечается эффективное взаимодействие Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Главного таможенного

²⁹⁸Китайская контрафактная продукция доминирует в мировой индустрии подделок (daxueconsulting.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://daxueconsulting.com/counterfeit-products-in-china/>

управления Китайской Народной Республики в рамках Протокола о взаимном признании статуса уполномоченного экономического оператора (УЭО), принятого в целях создания безопасных цепей поставок.

Вектор дальнейшего сотрудничества — в области применения «умных» технологий с учетом применяемой в Китае концепции «Интеллектуальная таможня, интеллектуальные границы, интеллектуальная взаимосвязанность» и реализуемых российской стороной коррелирующих положений Стратегии развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года.

Необходимо также дальнейшее развитие практик совместных действий по пресечению незаконного оборота промышленной продукции с участием правоохранительных и таможенных органов различных государств, в том числе координируемых Интерполом и Европолом.

6. С учетом имеющегося положительного опыта по использованию конфискованных контрафактных товаров (например, в США) и в условиях преодоления негативных последствий неправомерного санкционного давления на Российскую Федерацию, представляется целесообразным принятие нормативного правового акта, регламентирующего вовлечение в хозяйственный оборот конфиската, который может быть использован по прямому назначению, путем его безвозмездной передачи или в качестве гуманитарной помощи.

7. Отмечается положительная практика использования в Российской Федерации возможностей Государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ) для противодействия незаконному обороту продукции.

Мобильное приложение «Честный знак», разработанное ООО «Оператор-ЦРПТ», является одним из эффективных инструментов ГИС МТ, позволяющим осуществлять общественный контроль в сфере оборота маркированной продукции. По состоянию на 31 декабря 2022 г. приложение установлено на мобильные устройства пользователей более 8,5 млн раз, почти 4 % населения

России, свыше 5,7 млн пользователей зарегистрировано в мобильном приложении с привязкой к субъектам Российской Федерации.

В 2022 году через приложение «Честный знак» пользователями направлено 5 788 обращений о нарушениях в сфере оборота табачной, обувной, парфюмерной продукции и шин. По обращениям граждан, в том числе с использованием приложения «Честный знак», по указанным видам продукции были выявлены административные правонарушения в 3 311 точках продаж и преступления в 733 точках продаж в сфере оборота промышленной продукции.

Отмечается, что в странах Европейского Союза большинство проверок хозяйствующих субъектов происходит по заявлениям покупателей в отношении продукции, не соответствующей критериям безопасности. Органы ЕС, осуществляющие контроль рынка продукции, достаточно оперативно реагируют на обращения граждан.

8. Особенностью КНР по борьбе с контрабандой является создание таможенной системы донесений о действиях, связанных с уклонением от таможенного контроля в нарушение ТК КНР. Таможня должна морально или материально поощрять организации и отдельных лиц, составивших донесение и сохранять тайну в отношении донесителей.

Представляется целесообразным формирование системы поощрения субъектов общественного контроля — граждан, активно участвующих в противодействии незаконному обороту промышленной продукции, в том числе через мобильное приложение «Честный знак». Дальнейшая популяризация приложения среди населения позволит более широко использовать этот инструмент общественного контроля в целях пресечения незаконного оборота табачной продукции.

9. Практика международного опыта по развитию публичности и открытости государственной политики в сфере борьбы с незаконным оборотом промышленной продукции являются эффективным механизмом в указанной сфере. Представляет интерес использование Управлением по

контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) практики регулятивного позора, главным образом через онлайн-публикацию предупреждающих писем и «позорных списков». Эффективность данной меры достигается за счет возможных репутационных рисков для компаний-нарушителей.

Представляется целесообразным формирование аналогичных баз данных недобросовестных производителей, импортеров, поставщиков и продавцов промышленной продукции в Российской Федерации.

10. Широкое развитие в различных странах получили практики развития систем обмена информацией между странами-участниками о мерах, принятых для предотвращения сбыта продукции, представляющей собой угрозу для здоровья и безопасности потребителя.

Так, в ЕС применяется система оперативного оповещения об опасных потребительских товарах RAPEX, взаимодействие происходит в открытом доступе на официальном сайте ЕС, информация обновляется еженедельно. Система Safety Gate позволяет быстро распространять информацию о мерах, принятых в отношении непищевых опасных продуктов, среди национальных органов, отвечающих за безопасность продукции в странах единого рынка.

Представляет интерес практика США по размещению интерактивных карт в разрезе каждого штата США с актуальной информацией о контрафактных лекарственных средствах в данном штате, интерактивных карт с информацией о наличии лицензии у ритейлеров для реализации табачной продукции, наличии законов, запрещающих курение (в том числе электронных сигарет) и т.д.

АНО «Национальный научный центр компетенций в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции» совместно с ООО «ЦРПТ» разработана интерактивная карта рейтинга региональных рынков по результатам правоприменительной практики на основании аналитических обзоров АНО «ННЦК». В карте представлен рейтинг регионов по табачной продукции в разрезе каждого субъекта Российской Федерации. Карта

размещена на сайтах АНО «ННЦК» и «Честный знак».

11. Отмечается успешная практика проведения АНО «ННЦК» всероссийских семинаров, проводимых при поддержке и с участием Минпромторга России во всех субъектах Российской Федерации в целях повышения эффективности деятельности комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации.

В 2022 году АНО «ННЦК» проведено 37 онлайн-семинаров в 85 субъектах Российской Федерации по двум циклам: «Цифровая маркировка — гарант прозрачности рынка. Рынок табачной продукции» и «Эффективная борьба с незаконным оборотом: стратегия, практика и тренды», в семинарах приняли участие более 6 000 участников. Кроме того, для сотрудников аппаратов Комиссий по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в 85 субъектах Российской Федерации проведен цикл практических онлайн-семинаров по заполнению форм отчетности, предусмотренных Методиками оценки рынка групп товаров, одобренными Государственной комиссией.

Рейтинг европейских стран в зависимости от уровня регулирования табачных изделий

№ п/п	Наименование страны	Налог (30 баллов)	Реклама (10 баллов)	Упаковка (10 баллов)	Запрет демонстрации (5 баллов)	Запрет курения (30 баллов)	Торговые автоматы (5 баллов)	Снюс (5 баллов)	Нагреваемый табак (5 баллов)	Итого (100 баллов)	Взвешенный показатель
1	Великобритания	22.1	10	10	5	20.4	5	5	3	80.5	13.4
2	Венгрия	21.5	9	10	0	19.2	5	5	4	73.7	12.3
3	Ирландия	21.8	10	10	5	19.8	0	5	2	73.6	12.3
4	Румыния	30	9	0	0	19.2	5	5	4	72.2	12
5	Франция	21.8	10	10	0	18.6	5	5	1	71.4	11.9
6	Турция	11.7	10	10	5	24	5	0	5	70.7	11.8
7	Латвия	20.8	10	0	5	19.2	5	5	3	68	11.3
8	Болгария	23.7	9	0	0	18.6	5	5	5	66.3	11.1
9	Словения	15.2	10	10	5	12.6	5	5	2	64.8	10.8
10	Греция	17.2	9	0	4	19.8	5	5	4	64	10.7
11	Норвегия	11	10	10	5	17.4	5	0	5	63.4	10.6
12	Хорватия	21.7	10	0	5	12.6	5	5	3	62.3	10.4
13	Нидерланды	11	9	10	5	16.8	3	5	2	61.8	10.3
14	Эстония	19.1	10	0	5	13.8	5	5	2	59.9	10
15=	Финляндия	16.9	10	0	5	15.6	5	5	2	59.5	9.9
15=	Литва	19.1	10	0	0	17.4	5	5	3	59.5	9.9
17	Мальта	17	10	0	0	19.8	0	5	5	56.8	9.5
18	Дания	12.1	9	10	5	9.6	4	5	1	55.7	9.3
19	Бельгия	12.8	10	10	0	15.6	0	5	1	54.4	9.1
20	Польша	17.4	9	0	0	14.4	5	5	3	53.8	9
21	Чехия	19.1	9	0	0	18	0	5	2	53.1	8.9
22	Кипр	11.4	9	0	0	19.8	5	5	2	52.2	8.7
23	Словакия	19.5	9	0	0	9	5	5	3	50.5	8.4
24	Испания	12.1	10	0	0	19.8	0	5	1	47.9	8
25	Португалия	16.5	9	0	0	12	0	5	3	45.5	7.6
26	Швеция	16.6	10	0	0	16.8	0	0	2	45.4	7.6
27	Италия	11.8	9	0	0	16.8	0	5	2	44.6	7.4
28	Австрия	8.5	9	0	0	19.8	0	5	1	43.3	7.2
29=	Германия	9.5	9	0	0	9	0	5	1	33.5	5.6
29=	Люксембург	5.3	9	0	0	13.2	0	5	1	33.5	5.6

Налоги на сигареты в ЕС (за пачку из 20 сигарет),
по состоянию на май 2022 г.²⁹⁹

Страна	Акциз		Общий налог (акциз и НДС)		Средневзвешенная розничная цена (включая акциз и НДС)		Налог как доля средневзвешенной розничной цены %
	Евро	Долл. США	Евро	Долл. США	Евро	Долл. США	
Австрия (AT)	3,14	3,71	3,99	4,72	5,15	6,08	77.6
Бельгия (BE)	4,40	5,21	5,61	6,63	6,93	8.19	80.9
Болгария (BG)	1,81	2,13	2,27	2,68	2,77	3,27	82.0
Хорватия (HR)	2,43	2,88	3,24	3,83	4,02	4,75	80.5
Кипр (CY)	2,58	3,05	3,28	3,88	4,36	5,15	75.2
Чешская Республика (CZ)	2,85	3,37	3,64	4,30	4,54	5,37	80.1
Дания (DK)	5,27	6,23	6,66	7,87	6,93	8.19	96.1
Эстония (EE)	3,17	3.74	3,91	4,62	4,47	5,28	87.5
Финляндия (FI)	6,14	7,25	7,80	9,22	8,60	10,16	90.7
Франция (FR)	6,88	8,13	8,57	10,14	10,19	12,04	84.2
Германия (DE)	3,40	4,02	4,39	5,19	6,18	7,30	71.0
Греция (GR)	2,74	3,24	3,55	4,20	4,19	4,96	84.7
Венгрия (HU)	2,36	2,79	3,20	3,78	3,95	4,67	81.0
Ирландия (IE)	8,85	10,47	11,37	13,43	13,43	15,88	84.6
Италия (IT)	3,09	3,65	4,02	4,75	5,16	6,10	77.8
Латвия (LV)	2,53	2,99	3,19	3,77	3,79	4,48	84.1
Литва (LT)	2,43	2,87	3,08	3,64	3,76	4,44	81.9
Люксембург (LU)	2,63	3,11	3,32	3,93	4,78	5,65	69.5
Мальта (MT)	3,40	4,02	4,23	4,99	5,39	6,38	78.3
Нидерланды (NL)	4,83	5,71	6,08	7,18	7,16	8,46	84.9
Польша (PL)	2,03	2,40	2,63	3,11	3,22	3,80	81.7
Португалия (PT)	2,68	3,17	3,56	4,21	4,71	5,57	75.6
Румыния (RO)	2,28	2,70	2,90	3,43	3,91	4,62	74.3
Словакия (SK)	2,29	2,70	2,86	3,39	3,46	4,09	82.8
Словения (SI)	2,45	2,89	3,13	3,70	3,81	4,50	82.2
Испания (ES)	2,80	3,32	3,59	4,25	4,53	5,36	79.3
Швеция (SE)	3,29	3,89	4,51	5,33	6,10	7,22	73.9
Австрия (AT)	3,14	3,71	3,99	4,72	5,15	6,08	77.6
Среднее значение	3,44	4,06	4,39	5,19	5,39	6,37	80.8

²⁹⁹ Акцизы конвертированы в доллары США по среднему обменному курсу USD-EUR 2021 года (0,846); см. IRS, «Среднегодовые курсы обмена валют» <https://www.irs.gov/individuals/international-taxpayers/yearly-average-currency-exchange-rates>; Источник: Европейская комиссия, «База данных налогов в Европе», по состоянию на 23 мая 2022 года, https://ec.europa.eu/taxation_customs/tedb/splSearchForm.html

Регулирование ароматизированных электронных сигарет в странах Европы

Страна	Статус законодательной нормы	Содержание нормы	Дата введения
Дания	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных и ментола	1 апреля 2022 г.
Эстония	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных и ментола	Июль 2019 г., ментол добавлен с мая 2020 г.
Финляндия	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	2016 г.
Венгрия	Регламент	Запрещено использование любых ароматизаторов	Май 2020 г.
Латвия	Законопроект	Запрещено использование любых ароматизаторов	Подлежит определению
Литва	Закон	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	1 июля 2022 г.
Нидерланды	Декрет	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	С 1 января 2023 г. до 1 октября 2023 г.
Словения	Законопроект	Запрещено использование любых ароматизаторов, за исключением табачных	Подлежит определению

**Рейтинг европейских стран в зависимости от уровня регулирования
электронных сигарет**

№ п/п	Наименование страны	Запрет ароматизаторов (15 баллов)	Реклама (10 баллов)	Упаковка (5 баллов)	Запрет на демонстрацию (5 баллов)	Акцизный налог (20 баллов)	Запрет вейпинга (40 баллов)	Трансграничные продажи (5 баллов)	Итого (100 баллов)	Взвешенный показатель
1	Турция	15	10	5	5	20	24	5	84	14
2	Норвегия	15	10	5	5	20	23.2	5	83.2	13.9
3	Литва	15	10	0	0	16	23.2	5	69.2	11.5
4	Венгрия	15	10	0	0	8.2	25.6	5	63.8	10.6
5	Финляндия	15	10	0	0	9	20.8	5	59.8	10
6	Эстония	13	9	0	0	13	18.4	5	58.4	9.7
7	Латвия	0	6	0	0	18	25.6	5	54.6	9.1
8	Греция	0	10	0	0	6.8	26.4	5	48.2	8
9	Кипр	0	10	0	0	5.8	26.4	5	47.2	7.9
10	Словения	0	9	0	0	13	19.2	5	46.2	7.7
11	Португалия	0	7	0	0	20	13.6	5	45.6	7.6
12	Дания	13	10	5	5	10	2	0	45	7.5
13	Польша	0	9	0	0	11.2	19.2	5	44.4	7.4
14	Нидерланды	0	10	5	5	0	22.4	0	42.4	7.1
15	Австрия	0	6	0	0	0	26.4	5	37.4	6.2
16	Бельгия	0	10	0	0	0	20.8	5	35.8	6
17	Швеция	0	7	0	0	5.8	22.4	0	35.2	5.9
18	Хорватия	0	10	0	0	0	16.8	5	31.8	5.3
19=	Люксембург	0	9	0	0	0	17.6	5	31.6	5.3
19=	Румыния	0	9	0	0	15.6	2	5	31.6	5.3
21	Словакия	0	10	0	0	0	12	5	27	4.5
22	Испания	0	7	0	0	0	6	5	18	3
23	Франция	0	9	0	0	0	8	0	17	2.8
24	Италия	0	6	0	0	5.4	0	5	16.4	2.7
25	Германия	0	6	0	0	4.8	2	0	12.8	2.1
26	Балгария	0	6	0	0	0	0	5	11	1.8
27	Чехия	0	6	0	0	0	4	0	10	1.7
28	Мальта	0	10	0	0	0	0	0	10	1.7
29=	Ирландия	0	6	0	0	0	2	0	8	1.3
29=	Великобритания	0	6	0	0	0	2	0	8	1.3

Ставки акцизного налога на электронные сигареты в странах Европы

Наименование страны	Ставка акциза (евро за мл)
Норвегия	Запрет
Португалия	0.3
Турция	Запрет
Латвия	0.2
Литва	0.19
Румыния	0.11
Эстония	0.2
Словения	0.19
Польша	0.12
Дания	0.4
Финляндия	0.3
Венгрия	0.083
Греция	0.1
Кипр	0.12
Швеция	0.21
Италия	0.13
Германия	0.16
Австрия	0
Бельгия	0
Болгария	0
Хорватия	0
Чехия	0
Франция	0
Ирландия	0
Люксембург	0
Мальта	0
Нидерланды	0
Словакия	0
Испания	0
Великобритания	0