



## **ОЦЕНКА**

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

Москва 2023

<b>Содержание</b>	
<b>Введение.....</b>	<b>4</b>
<b>I. Правовое регулирование в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1. Специальные нормы регулирования производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2. Специальные нормы регулирования производства и оборота лекарственных средств .....</b>	<b>14</b>
<b>II. Полномочия федеральных органов исполнительной власти.....</b>	<b>17</b>
<b>2.1. Производство и оборот табачной продукции .....</b>	<b>20</b>
<b>2.2. Производство и обращение лекарственных средств.....</b>	<b>26</b>
<b>III. Требования, запреты и ограничения в сфере оборота промышленной продукции.....</b>	<b>32</b>
<b>3.1. Общие требования в сфере оборота промышленной продукции.....</b>	<b>32</b>
<b>3.2 Требования в сфере технического регулирования промышленной продукции.....</b>	<b>33</b>
<b>3.2.1. Табачная и никотинсодержащая продукция.....</b>	<b>33</b>
<b>3.2.2. Обувная продукция.....</b>	<b>36</b>
<b>3.2.3. Шины и покрышки пневматические резиновые новые .....</b>	<b>39</b>
<b>3.2.4. Парфюмерная продукция.....</b>	<b>41</b>
<b>3.3 Требования, запреты и ограничения в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции .....</b>	<b>42</b>
<b>3.3.1. Требования и ограничения для розничной продажи табачных изделий или никотинсодержащей продукции .....</b>	<b>44</b>

3.3.2 Требования к обязательной маркировке табачной и никотиносодержащей продукции средствами идентификации...	48
3.4 Требования, запреты и ограничения в сфере обращения лекарственных средств.....	50
3.4.1. Лицензионные требования .....	52
3.4.2. Требования к маркировке лекарственных средств ...	55
3.4.3. Государственное регулирование цен .....	56
IV. Ответственность за нарушение установленных требований и ограничений.....	58
4.1 Специальные нормы регулирования в отношении табачной продукции.....	64
4.2 Специальные нормы регулирования в отношении лекарственных средств.....	70
V. Выводы и предложения .....	74



## Введение

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

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

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 г. в Российской Федерации, доля незаконного оборота табачной продукции в России составила 12,2%. Исследованием охвачено 1 073 населенных пункта, это территории с населением 87 млн граждан (59% от населения Российской Федерации)<sup>1</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> Официальный сайт АНО «ННЦК» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nnck.gov.ru/>

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

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

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

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

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

В этой связи, необходима оценка достаточности и целесообразности действующих запретов и ограничений, способных оказывать влияние на реализацию функций государственного управления в сфере оборота табачной продукции, и выработка рекомендаций, направленных на предупреждение, минимизацию незаконного оборота табачной продукции и нейтрализацию его социально-негативных последствий.

Оценка достаточности и целесообразности обязательных требований, запретов и ограничений, оказывающих существенное влияние на объемы легального производства и оборота промышленной продукции, проведена по отраслям (группам товаров), введенным в систему мониторинга, в соответствии с пунктом 53 Плана мероприятий по реализации Стратегии, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 2964-р (в ред. распоряжений Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2022 г. № 947-р, от 15 ноября 2022 г. № 3462-р) (далее – План мероприятий)<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Группы товаров: табачная и никотинсодержащая продукция, лекарственные препараты для медицинского применения, обувная продукция, шины и покрышки пневматические резиновые новые, духи и туалетная вода.

## **I. Правовое регулирование в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции**

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

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

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

Концепция системы мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 551-р, определяет систему мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции как составную часть государственной системы управления противодействием незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации<sup>3</sup>.

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

---

<sup>3</sup> Распоряжение Правительства РФ от 05.03.2021 г. «Об утверждении Концепции системы мониторинга и оценки ситуации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=UCjSU7TpJFKvWe5U&cacheid=D28DF5119AC14AD4B4F82E419C04DE86&mode=splus&rnd=tuNgoQ&base=LAW&n=378853#z7a1V7TcByo3evSM>

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

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

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

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

### **1.1. Специальные нормы регулирования производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции**

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

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

Статьей 15 Конвенции предусмотрена ликвидация всех форм незаконной торговли табачными изделиями, включая контрабанду, незаконное производство и подделку, разработка соответствующего национального законодательства. К обязательствам для стран - участниц Конвенции относятся принятие и осуществление законодательных, исполнительных, административных и/или иных мер, направленных на ликвидацию незаконной торговли<sup>4</sup>.

Принятый в 2012 году в соответствии с Конвенцией Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями является первым протоколом к Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и новым самостоятельным международным договором<sup>5</sup>. Протокол содержит требование создать глобальный режим прослеживания табачной продукции и иные положения по обеспечению контроля за цепью поставок – лицензирование, надлежащая проверка, меры безопасности и профилактики, меры в отношении продаж через Интернет, беспрошленной продажи. Протокол также охватывает вопросы правонарушений и содержит положения об ответственности, судебном преследовании и санкциях, а также ликвидации и уничтожений конфискованной продукции.

Российской Федерацией предприняты масштабные усилия по реформированию национального законодательства в сфере ликвидации всех

---

<sup>4</sup> Рамочная конвенция Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/pdf/tobacco.pdf](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/tobacco.pdf)

<sup>5</sup> Протокол «О ликвидации незаконной торговли табачными изделиями» [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://help.kg/pdf/protocol/protocol\\_ru.pdf](http://help.kg/pdf/protocol/protocol_ru.pdf)

форм незаконной торговли табачных изделий и обеспечения высокой степени готовности к ратификации Протокола РКБТ, включая учреждение системы отслеживания и прослеживания табачной продукции.

Концепция создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2018 г. № 2963-р, определяет цели, задачи и основные принципы создания и функционирования системы маркировки и прослеживаемости товаров, основные параметры ее функционирования, а также основные требования к государственной информационной системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров<sup>6</sup>.

Ключевой целью создания и функционирования системы маркировки и прослеживаемости товаров является обеспечение получения оперативной и достоверной информации о движении товаров в рамках хозяйственной деятельности организаций, что создаст необходимые условия для сокращения объемов незаконного оборота промышленной продукции и его влияния на развитие экономики и социальной сферы страны, безопасности и защиты жизни и здоровья граждан, повышения собираемости налогов и таможенных пошлин, а также для мониторинга конкурентной среды на товарных рынках.

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

---

<sup>6</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2963-р [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_314921](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314921)

В соответствии со статьей 18 Закона № 15-ФЗ предотвращение незаконной торговли табачной продукцией, табачными изделиями или никотинсодержащей продукцией включает в себя:

- обеспечение учета производства табачных изделий и никотинсодержащей продукции, перемещения табачной продукции, табачных изделий или никотинсодержащей продукции через таможенную границу Союза или через Государственную границу Российской Федерации с государствами – членами Союза, осуществления оптовой и розничной торговли табачной продукцией, табачными изделиями или никотинсодержащей продукцией;

- отслеживание оборота производственного оборудования, движения и распределения табачной продукции, табачных изделий или никотинсодержащей продукции;

- пресечение случаев незаконной торговли табачной продукцией, табачными изделиями или никотинсодержащей продукцией и привлечение к ответственности, в том числе конфискацию контрафактных, незаконно перемещенных табачной продукции, табачных изделий или никотинсодержащей продукции через таможенную границу Союза или через Государственную границу Российской Федерации с государствами - членами Союза, оборудования, на котором были произведены контрафактные табачные изделия или никотинсодержащая продукция, их уничтожение в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Концепция осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2019 г. № 2732-р<sup>7</sup>, (далее – Концепция) разработана в соответствии со ст. 5 Конвенции и определяет цели, задачи, основные направления и принципы государственной

---

<sup>7</sup> Концепция осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2019 г. № 2732-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>

политики Российской Федерации в области противодействия потреблению и распространению потребления табака и иной никотинсодержащей продукции.

В качестве основных направлений государственной политики в этой сфере определено сокращение спроса и сокращение потребления указанной продукции. Концепцией предусмотрено предотвращение незаконной торговли указанной продукцией, противодействие незаконному производству и обороту табачной и иной никотинсодержащей продукции, включая совершенствование контроля за выдачей и оборотом специальных (акцизных) марок, а также введение порядка уничтожения оборудования, используемого для незаконного производства табачных изделий, регулирование состава табачной и иной никотинсодержащей продукции, сокращение доступности табачных изделий (включая некурительные табачные изделия), кальянов и иной никотинсодержащей продукции.

Правила маркировки табачной, никотинсодержащей и безникотиновой продукции средствами идентификации утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 224 (ред. от 30.11.2022, с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023)<sup>8</sup>.

С принятием Федерального закона от 13 июня 2023 г. № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» (далее – Закон № 203-ФЗ) в Российской Федерации впервые создана система государственного регулирования производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в Российской Федерации с установлением специализированного контроля (надзора) в этой сфере<sup>9</sup>. Закон вступает в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением отдельных положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 224 [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_319565/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_319565/)

<sup>9</sup> Федеральный закон от 13.06.2023 г. № 203-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_449350](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449350)

<sup>10</sup> Требования 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.

В 2022–2023 гг. приняты (и разработаны проекты) нормативные правовые акты, оказывающие существенное влияние на производство и оборот табачной и никотинсодержащей продукции (подробно в разделе «Выводы и предложения»).

## **1.2. Специальные нормы регулирования производства и оборота лекарственных средств**

Обеспечение безопасности населения в области здравоохранения и охрана здоровья является одним из основных принципов Устава Всемирной организации здравоохранения<sup>11</sup>. Этот принцип нашел закрепление в Конституции Российской Федерации как гарантия каждому обладать правом на охрану здоровья и медицинскую помощь (ст. 41). Данные конституционные положения получили развитие в системе национальных нормативных правовых актов об охране и безопасности здоровья граждан.

Ратифицировав международную Конвенцию Совета Европы по проблемам борьбы с фальсификацией медицинской продукции и преступлениями, угрожающими здоровью населения,<sup>12</sup> Россия признала, что безопасность обращения лекарственных средств зависит от способности на национальном уровне обеспечить

---

<sup>11</sup> Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/901977493?ysclid=14742b3spm605175041>

<sup>12</sup> Федеральный закон от 29 декабря 2017 г. №439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=EE900D34C893E0E6BD79F0812C692C7B&mode=splus&rnd=IFrA&base=LAW&n=286625#gmWqG8TKiRulBNFu>

контроль жизненного цикла лекарственных средств и не допустить обращение лекарственных средств, способных нанести вред потребителю.

Отношения, связанные с обращением лекарственных средств, установлением общих правил обращения, государственным регулированием и обеспечением безопасности обращения, закреплены в нормах Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»<sup>13</sup> (далее – Закон № 61-ФЗ).

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

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года<sup>14</sup>, разработанная в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», в качестве приоритетного направления в сфере лекарственного обеспечения на долгосрочную перспективу определяет совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах их обращения, борьбы с оборотом

---

<sup>13</sup> Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=EEF2333CFB04806E0A4E99D80804066D&mode=splus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=412723#JeQrG8Tg47t9Qkj4>

<sup>14</sup> Приказ Минздрава России от 13.02.2013 №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=5C25126038BE5E45EDA874EEB8D716A7&mode=splus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=392145#1QkrG8TLOfL6HiTM>

фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения.

На правоотношения, возникающие в период с 1 марта 2022 года до 1 марта 2023 года включительно в части соблюдения обязательных требований, регламентирующих обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, не распространяются положения, установленные ст. 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (п. 2 ст. 16 Федерального закона № 46-ФЗ).

В соответствии с пунктом 3 ч. 1 ст. 18 Федерального закона № 46-ФЗ для лицензируемого вида деятельности «Производство лекарственных средств» перенесен на 12 месяцев срок, до которого должно быть пройдено периодическое подтверждение соответствия (первичное подтверждение соответствия) лицензионным требованиям, в случае наступления указанного срока в 2022 году<sup>15</sup>.

В соответствии с ч. 8 ст. 13, ч. 3.2 ст. 47 Закона № 61-ФЗ и п. 3 ч. 1 ст. 18 Федерального закона № 46-ФЗ Правительством Российской Федерации утверждены особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, сроком действия с 11 апреля 2022 г. по 31 декабря 2023 г.<sup>16</sup>

По определенным видам разрешительной деятельности, включая: государственную регистрацию, подтверждение государственной регистрации, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов для медицинского применения, выдачу разрешения на ввоз в Российскую Федерацию

---

<sup>15</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах» (ред. от 06.04.2023) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=22A2D93CD9C84C30DDE7551B32BBCAD0&mode=splus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=418650#t3bzG8TKfpC4YccJ>

<sup>16</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=22A2D93CD9C84C30DDE7551B32BBCAD0&mode=splus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=418650#t3bzG8TKfpC4YccJ>

конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, выдачу разрешительного документа на ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, государственную регистрацию предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛ, выдачу заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выдачу, приостановление или прекращение действия сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС, разрешение на проведение клинических исследований лекарственного препарата, федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные на осуществление нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности, или уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, вправе в 2022 году принять различные послабления<sup>17</sup>.

## **II. Полномочия федеральных органов исполнительной власти<sup>18</sup>**

Координацию деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления по противодействию незаконному ввозу, производству и обороту промышленной продукции осуществляет Государственная комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции (далее - Комиссия)<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=C178841BF44A52DD737C15196B28E290&mode=splus&rnd=1FlrA&base=LAW&n=418650#2OQ0H8T0HFGNtXDw>

<sup>18</sup> Информация на дату подготовки обзора

<sup>19</sup> Указ Президента Российской Федерации от 23 января 2015 г. № 31 (ред. 05.09.2022 г.) «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции»

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

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

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

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» Минпромторг России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере промышленного комплекса, внешней и внутренней торговли, в том числе при продаже товаров с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (электронной торговли), по вопросам маркировки товаров средствами идентификации<sup>20</sup>.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2004 г. № 506 (в ред. от 17.08.2021) «Об утверждении Положения о Федеральной налоговой службе», ФНС России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору за соблюдением законодательства о налогах и сборах, за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет налогов, сборов

---

<sup>20</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 №438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=zYD7K7T8Ri3sbeFB1&cacheid=6569E40BA98AF40596F596AC6FE1F5EB&mode=splus&rnd=QXyAJQ&base=LAW&n=411393#O6E7K7T8o56DXe5s>

и страховых взносов, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, за правильностью исчисления, полнотой и своевременностью внесения в соответствующий бюджет иных обязательных платежей, за производством и оборотом табачной продукции, за применением контрольно-кассовой техники, а также функции органа валютного контроля в пределах компетенции налоговых органов<sup>21</sup>.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2021 г. № 636 «Об утверждении Положения о Федеральной таможенной службе, внесении изменений в Положение о Министерстве финансов Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»<sup>22</sup>, ФТС России реализует функции по контролю и надзору в области таможенного дела (таможенный контроль), функции по защите прав на объекты интеллектуальной собственности, функции по обеспечению соблюдения мер нетарифного регулирования, мер технического регулирования, мер экспортного контроля, функции по проведению транспортного контроля в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации, функции по проведению санитарно-карантинного, карантинного фитосанитарного контроля, функции по выявлению, предупреждению и пресечению преступлений и административных правонарушений, отнесенных к компетенции таможенных органов Российской Федерации, а также иных связанных с ними преступлений и правонарушений, а также иные функции.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 (в ред. от 16.02.2023) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» Роспотребнадзор является федеральным органом

---

<sup>21</sup> Функции по состоянию на 28.06.2023

<sup>22</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2021 г. № 636 «Об утверждении Положения о Федеральной таможенной службе, внесении изменений в Положение о Министерстве финансов Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=11CE842097A42B024046C20F10B11D2E&mode=plus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=388224#Gt8wI7TAXmICZfso>

исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере защиты прав потребителей, а также по организации и осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, а также иные функции и полномочия<sup>23</sup>.

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

## **2.1. Производство и оборот табачной продукции<sup>24</sup>**

Законом № 203-ФЗ<sup>25</sup> определены полномочия:

- федерального органа исполнительной власти, уполномоченного по контролю (надзору) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства (федерального органа по контролю и надзору);
- федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере лицензирования, оказания государственных услуг и осуществления государственного контроля (надзора) в регулируемой законом области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства (регулирующего органа).

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

---

<sup>23</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» [Электронный ресурс] – Режим доступа:

<https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=167F4AC48EC0E005BC6A95C2243E2439&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=397405#PsUvI7TQn6g3756x2>

<sup>24</sup> Информация на дату подготовки обзора

<sup>25</sup> Вступает в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением отдельных положений, вступающих в силу в иные сроки.

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

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

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

3) соблюдение обязательных требований, установленных статьями 5 и 6 настоящего Федерального закона, в целях выявления и пресечения незаконных производства и оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья (за исключением обязательных требований в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области защиты прав потребителей, а также обязательных требований, связанных с розничной продажей табачной продукции и никотинсодержащей продукции).

Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) в области производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле

(надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Плановые контрольно-надзорные мероприятия в отношении лицензиатов не проводятся<sup>26</sup>.

Федеральный орган по контролю и надзору:

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

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

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

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

Федеральный орган по контролю и надзору и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, осуществляют анализ сведений, передаваемых федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в области таможенного дела, в порядке, установленном регулирующим органом (ч. 1 статьи 5).

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

---

<sup>26</sup> Федеральный закон от 13.06.2023 № 203-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_449350](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449350)

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

Законом № 15-ФЗ (в ред. от 28.04.2023) определены полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, в том числе:

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

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

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

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

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

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

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2004 г. № 506 (в ред. от 17.08.2021) «Об утверждении Положения о Федеральной налоговой службе» ФНС России является федеральным органом, осуществляющим функции по контролю и надзору за производством и оборотом табачной продукции, а также осуществляет выдачу специальных марок для маркировки табака и табачных изделий, производимых на территории Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (в ред. от 07.04.2023) «О Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» Минсельхоз России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая производство и оборот табачной продукции<sup>27</sup>.

Проектом Указа Президента Российской Федерации «О некоторых вопросах государственного регулирования и контроля в сфере табачного регулирования» предлагается перераспределить полномочия органов власти в сфере государственного регулирования табачной отрасли. Проект Указа разработан в целях реализации положений Федерального закона № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» и предусматривает переименование Росалкогольрегулирования в Федеральную службу по контролю за алкогольным и табачным рынками и определение данной службы правопреемником ФНС России в части контроля и надзора за производством и оборотом табачной продукции (с 01.09.2023 г.).

На Минфин России возлагаются функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере лицензирования, оказания госуслуг и осуществления госконтроля (надзора) в области производства

---

<sup>27</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 №450 «О Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=DB5AE169BFC4D7224D7EA76548C47633&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=416652#wvstI7TLduno3j27>

и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства<sup>28</sup>.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (в ред. от 26.01.2023) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации», Минздрав России осуществляет функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, иные функции. Функции Минздрава России в сфере обращения табачной продукции приведены в таблице № 1<sup>29</sup>.

Таблица № 1

Функции Минздрава России в сфере обращения табачной продукции

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

<sup>28</sup> Проект Указа Президента Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://regulation.gov.ru/projects#search=%> (Вступает в силу с 1 сентября 2023 г.)

<sup>29</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=E2DD366663D4B55065B85112667C06B1&mode=plus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=414861#Bfuul7Taycgjqp1D2>

	и позволяющих установить возраст покупателя, приобретающего табачную продукцию или никотинсодержащую продукцию, кальяны и устройства для потребления никотинсодержащей продукции
5.2.207 (5)	информационно-коммуникационная стратегия по борьбе с потреблением табака или потреблением никотинсодержащей продукции

## **2.2. Производство и обращение лекарственных средств**

Законом № 61-ФЗ к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся (ст. 5):

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

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

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

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

- организация экспертизы лекарственных средств;

- выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

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

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

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

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

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

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

- осуществление фармаконадзора;

- применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации;

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

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

- разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

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

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

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» Минпромторг России является уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения, осуществляющим следующие функции<sup>30</sup> (таблица № 2).

Таблица № 2

Функции Минпромторга России в сфере обращения лекарственных средств<sup>31</sup>

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

<sup>30</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 №438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=zYD7K7T8Ri3sbeFB1&cacheid=6569E40BA98AF40596F596AC6FE1F5EB&mode=splus&rnd=QXyAJQ&base=LAW&n=411393#O6E7K7T8o56DXe5s>

<sup>31</sup> Функции, оказывающие существенное влияние в сфере оборота лекарственных средств

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

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы организации профилактики заболеваний, медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз, фармацевтической деятельности, включая

обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения<sup>32</sup>.

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

Таблица № 3

### Функции Минздрава в сфере обращения лекарственных средств

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

<sup>32</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа:  
<https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=wi4rI7TrD36etZi6&cacheid=E2DD366663D4B55065B85112667C06B1&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=414861#Bfuul7TaycgjplD2>

п. 5.5.28.	выдачу в соответствии с решением Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для: экспертизы лекарственных средств, для осуществления регистрации лекарственных средств, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций, а также конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для клинических исследований и (или) испытаний
п. 5.5.29.	государственную регистрацию и ведение государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (таблица № 4)<sup>33</sup>.

Таблица № 4

**Функции Росздравнадзора  
в сфере обращения лекарственных средств<sup>34</sup>**

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

<sup>33</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=BC674A4538C18638D7E1E54AF2C7538B&mode=splus&rnd=1FlrA&base=LAW&n=399055#NgsuG8TsJKmP9rXx>

<sup>34</sup> Функции, оказывающие существенное влияние в сфере оборота лекарственных средств

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

### **III. Требования, запреты и ограничения в сфере оборота промышленной продукции**

#### **3.1. Общие требования в сфере оборота промышленной продукции**

Основные требования, запреты и ограничения в сфере оборота промышленной продукции и юридическая ответственность за их несоблюдение содержатся, главным образом, в общих правовых нормах для всех видов экономической деятельности, а также хозяйствующих субъектов.

Обязательное требование государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей установлено статьей 51 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ). Деятельность без государственной регистрации или с нарушением порядка регистрации, регламентированного Федеральным законом от 8 августа 2001 г. № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»<sup>35</sup> является незаконной предпринимательской деятельностью.

Таможенное законодательство устанавливает обязательные требования к экономической деятельности, связанной с ввозом (импортом) товаров иностранного производства на территорию Российской Федерации. Хозяйствующие субъекты осуществляют импорт товаров (перемещение товаров через границу

<sup>35</sup> Федеральный закон от 08.08.2001 №129-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»// «Парламентская газета», №152-153, 14.08.2001.

ЕАЭС) в Российскую Федерацию при условии соблюдения таможенных правил и процедур, установленных Таможенным кодексом Евразийского экономического союза.

Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»<sup>36</sup> (далее - Закон № 184-ФЗ) регламентирован правовой механизм, связанный с разработкой, принятием, применением и исполнением обязательных (на добровольной основе) требований к продукции и процессам ее производства.

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

## **3.2 Требования в сфере технического регулирования промышленной продукции**

### **3.2.1. Табачная и никотинсодержащая продукция**

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

---

<sup>36</sup> Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ (ред. от 02.07.2021 с изм. и доп., вступ. в силу с 23.12.2021) «О техническом регулировании» «Парламентская газета», №1-2, 05.01.2003.

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

Федеральный закон от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию» (далее — Закон № 268-ФЗ<sup>37</sup> определяет объектом технического регулирования табачную продукцию, реализуемую на территории Российской Федерации. Под таковой продукцией понимается (п. 22 ст. 2) табачное изделие, упакованное в потребительскую тару, а под табачными изделиями (п. 3 ст. 2) – продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания или нюханья.

Общие требования к табачной продукции установлены статьей 4 Закона № 268-ФЗ:

1) Не допускается использование в качестве ингредиентов для табачной продукции веществ, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

2) Табачная продукция подлежит маркировке специальными (акцизными) марками, исключающими возможность их подделки и повторного использования.

3) Требования к образцам специальных (акцизных) марок для маркировки табачной продукции и их цена устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4) Изготовление специальных (акцизных) марок, их приобретение изготовителем и (или) импортером табачной продукции, маркировка ими табачной

---

<sup>37</sup> Федеральный закон от 22.12.2008 №268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию» «Российская газета», №265, 26.12.2008 // «Российская газета», №265 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=zYD7K7T8Ri3sbeFB1&cacheid=AF83DAA733D9CAC926C6069AE2739A9F&mode=splus&rnd=QXyAJQ&base=LAW&n=82841#uTp8K7T4wO9bOBRM2>

продукции, учет и уничтожение поврежденных специальных (акцизных) марок, а также их идентификация осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

5) Реализация на территории Российской Федерации табачной продукции без маркировки специальными (акцизными) марками не допускается.

Законом № 268-ФЗ установлены также требования к ингредиентам табака сосательного (снюса), табака жевательного и насвая (ст. 5), требования к содержанию смолы, никотина и монооксида углерода в дыме сигарет (ст. 6), требования к информации об ингредиентах, содержащихся в табачных изделиях (ст. 7), правила нанесения информации для потребителей табачных изделий (ст. 8), требования к содержанию информации для потребителей табачных изделий (ст. 9), правила и формы оценки соответствия табачной продукции требованиям Закона (такое соответствие осуществляется в форме декларации о соответствии и проведения государственного контроля (надзора) на стадии реализации табачной продукции (ст. 12).

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

С 1 сентября 2022 г. все никотиносодержащие жидкости и устройства для их потребления (в части никотинсодержащей жидкости) подлежат обязательному декларированию соответствия с нанесением знака соответствия на продукцию<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа:

Проект технического регламента Евразийского экономического союза «Технический регламент на никотинсодержащую продукцию» в настоящее время находится на стадии публичного обсуждения. Государством, ответственным за разработку проекта, является Республика Армения на основании Плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57<sup>39</sup>. Технический регламент ЕАЭС устанавливает на единой территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) единые обязательные для применения и исполнения требования к никотинсодержащей продукции при их выпуске в обращение и реализации на территории государств – членов Союза.

### 3.2.2. Обувная продукция

На обувную продукцию распространяется действие Федерального закона «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ и технического регламента Таможенного союза <sup>40</sup> «О безопасности продукции легкой промышленности» (далее – Технический регламент или ТР ТС 017/2011)<sup>41</sup>.

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

---

<https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=zYD7K7T8Ri3sbeFB1&cacheid=72A5A7B5D9A9A6781B105CA947D42370&mode=splus&rnd=QXyAJQ&base=LAW&n=405516#jfAAK7TGfKKzj18II>

<sup>39</sup> Проект технического регламента [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0127408/pd\\_11082022\\_att.pdf](https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0127408/pd_11082022_att.pdf); [https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107439/pd\\_11082022](https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107439/pd_11082022)

<sup>40</sup> С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

<sup>41</sup> Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 876 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=fOcx09Tjs3wN0Z3G&cacheid=5FEDFA6FCA6D84A498FDFB6A03D81C08&mode=splus&base=LAW&n=373494#rddx09Ty6kv3q55U>

предназначенную для детей и подростков обувь, спортивные изделия, предназначенные для экипировки спортивных команд.

Техническим регламентом установлены правила обращения продукции на рынке, требования к безопасности, маркировке обуви, обеспечение соответствия требованиям безопасности.

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

В Техническом регламенте закреплены допустимые характеристики и требования к механической, химической и биологической безопасности обувной продукции.

Маркировка продукции должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации. Для обуви, помимо общих требований к содержанию маркировки, информация должна содержать: модель и (или) артикул изделия, вид материала, использованного для изготовления верха, подкладки и низа обуви. инструкцию по уходу за обувью (при необходимости).

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

На детскую обувную продукцию распространяется действие технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (далее - ТР ТС 007/2011). Указанный технический

регламент разработан с целью установления на единой таможенной территории ЕАЭС единых обязательных для применения и исполнения требований к продукции, предназначенной для детей и подростков, обеспечения свободного перемещения продукции, предназначенной для детей и подростков, выпускаемой в обращение на единой таможенной территории. Действие ТР ТС 007/2011 не распространяется на продукцию, разработанную и изготовленную для применения в медицинских целях, спортивные изделия и продукцию, изготовленную по индивидуальным заказам.

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

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июля 2019 г. № 860 утверждены Правила маркировки обувных товаров средствами идентификации и особенности внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении обувных товаров.

Маркировка производимой, вводимой в оборот и реализуемой обувной продукции стала обязательной с 1 июля 2020 года. Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 г. № 560 возможность маркировки товарных остатков обуви была продлена до 1 июня 2021 года. Ввод остатков обувной продукции в оборот проводился до 15 июня 2021 года.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 июля 2019 г. № 860 и признании утратившим силу отдельного положения акта Правительства Российской Федерации» от 19 октября 2022 года № 1862 участники оборота обувных товаров при наличии по состоянию на 1 марта 2023 года нереализованных

остатков обувных товаров осуществляют перерегистрацию обувных товаров в срок до 31 марта 2023 года. В случае если перемаркировка осуществлена не будет, коды маркировки таких обувных товаров аннулируются с 1 апреля 2023 года<sup>42</sup>.

### **3.2.3. Шины и покрышки пневматические резиновые новые**

Объектами технического регулирования Технического регламента Таможенного союза<sup>43</sup> «О безопасности машин и оборудования» ТР ТС 018/2011 (далее - ТР ТС 018/2011) являются компоненты транспортных средств, оказывающие влияние на безопасность транспортных средств: шины пневматические для легковых автомобилей и их прицепов, шины пневматические для легких грузовых и грузовых автомобилей и их прицепов, автобусов и троллейбусов, шины пневматические для мотоциклов, мотороллеров, квадрициклов и мопедов, шины пневматические запасных колес для временного использования, восстановленные пневматические шины для автомобилей и их прицепов.

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

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

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

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

---

<sup>42</sup> Постановление Правительства [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202210200041?index=2>

<sup>43</sup> С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

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

Приказом Минприроды России от 11 июня 2021 г. № 399 «Об утверждении требований при обращении с группами однородных отходов I-V классов опасности» установлена обязанность индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, в процессе хозяйственной и (или) иной деятельности которых образуются отходы шин, передать эти отходы юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим на законных основаниях деятельность по утилизации, обезвреживанию и хранению видов отходов, отнесенных к группе однородных отходов «Отходы шин, покрышек, камер», в течение 11 месяцев со дня образования отходов.<sup>44</sup> Утилизацию шин в обязательном порядке должны проводить производители, импортеры и продавцы шин, а также физические лица – владельцы автотранспорта.

Нормативы утилизации вышеуказанной группы товаров установлены в размере 30% от использования товаров (распоряжение Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 3722-р «Об утверждении нормативов утилизации отходов от использования товаров на 2021–2023 годы»)<sup>45</sup>.

На хозяйствующие субъекты - предприятия, передающие на утилизацию отработавшие шины любых типов и видов, и организации, принимающие эти отходы распространяется действие ГОСТ Р 540095–2010 «Требования к экобезопасности утилизации отработанных шин»<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> Приказ Минприроды России от 11 июня 2021 г. № 399 [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_402074/d4b556db1daa7098e005d2946ab80bc53884bc2b](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_402074/d4b556db1daa7098e005d2946ab80bc53884bc2b)

<sup>45</sup> Распоряжение Правительства № 3722-р [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/573308601>

<sup>46</sup> ГОСТ Р 540095–2010 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200085525>

### 3.2.4. Парфюмерная продукция.

Требования технического регламента Таможенного союза<sup>47</sup> «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (далее - ТР ТС 009/2011) распространяются на выпускаемую в обращение на территории государств-членов ТС парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской таре.

Техническим регламентом установлены:

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

2) Правила обращения продукции на рынке.

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

3) Общие требования безопасности продукции.

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

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

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

---

<sup>47</sup> С 1 января 2015 года - Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

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

Парфюмерно-косметическая продукция, соответствующая требованиям настоящего технического регламента и прошедшая процедуру оценки соответствия настоящему техническому регламенту согласно статье 6, должна иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов ТС осуществляется перед выпуском продукции в обращение на рынке. Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ТС наносится на каждую единицу продукции (потребительскую тару, ярлык, этикетку) и/или товаросопроводительную документацию.

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

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

### **3.3 Требования, запреты и ограничения в сфере производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции**

Правовое регулирование производства и оборота табачной продукции осуществляется в рамках Федерального закона от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию» (далее - Технический регламент), Закона № 15-ФЗ, постановления Правительства Российской Федерации

от 26 января 2010 г. № 27 «О специальных марках для маркировки табачной продукции» (далее - постановление № 27), а также главы 22 «Акцизы» Налогового кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс).

В соответствии со ст. 181 Кодекса подакцизным товаром признается табачная продукция (пп.5), жидкости для электронных систем доставки никотина (пп.16), табак (табачные изделия), предназначенный для потребления путем нагревания (пп. 17).

Федеральным законом от 27 января 2023 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в статьи 181 и 193 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» внесены следующие изменения:

- электронные системы доставки никотина, устройства для нагревания табака исключены из подакцизных товаров;

- 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 года повышены ставки акцизов на сигареты и папиросы, табак для потребления путем нагревания и жидкости для электронных систем доставки никотина.<sup>48</sup>

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

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» внесены изменения в Федеральный закон от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего дыма в части ужесточения правил оборота

---

<sup>48</sup> Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 N 117-ФЗ (ред. от 28.04.2023)

никотинсодержащей продукции и безникотиновой жидкости.<sup>49</sup> Законом также установлены ограничения по рекламе табачной, никотинсодержащей продукции, устройства потребления никотинсодержащей продукции. Кроме того, документ дополняет закон «О защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и развитию» нормой о запрете упоминания никотинсодержащей продукции или устройств для потребления никотинсодержащей продукции в информационной продукции для детей младше 12 лет.

### **3.3.1. Требования и ограничения для розничной продажи табачных изделий или никотинсодержащей продукции**

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

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

Запрещается розничная торговля табачной продукцией или никотинсодержащей продукцией, кальянами, устройствами для потребления никотинсодержащей продукции в определенных местах (ч. 7 ст. 19 Закона № 15-ФЗ), в том числе на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания образовательных услуг, услуг учреждениями культуры, на всех видах общественного транспорта, на территориях и в помещениях (за исключением

---

<sup>49</sup> ФЗ № 178 от 28.04.2023 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202304280052?index=2&rangeSize=1>

магазинов беспошлинной торговли) железнодорожных вокзалов, автовокзалов, аэропортов, морских портов, речных портов, на станциях метрополитенов и др.

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

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

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

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

В 2022–2023 гг. приняты (и разработаны проекты) нормативные правовые акты, оказывающие существенное влияние на производство и оборот табачной и никотинсодержащей продукции:

1) принят Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», которым:

- с 01 сентября 2023 года запрещены скидки на устройства для потребления никотинсодержащей продукции, никотинсодержащая продукция не может продаваться ниже минимальной цены на никотинсодержащую продукцию;

- с 28 апреля 2023 года расширен перечень устройств для потребления никотинсодержащей продукции, в него включены приборы, которые используются для получения безникотинового аэрозоля или пара, составные части и элементы электронных систем доставки никотина и устройств для нагревания табака;

- с 01 июня 2023 года вводятся новые ограничения при розничной продаже вейпов и кальянов: запрещается открытая выкладка устройств для потребления никотинсодержащей продукции в торговых объектах, запрещается продажа устройств для потребления никотинсодержащей продукции на ярмарках, выставках, дистанционно и через автоматы, по общему правилу торговать разрешат только в магазинах и павильонах;

- с 1 сентября 2023 года вводятся минимальные цены на никотинсодержащую продукцию;

- с 1 сентября 2023 года Правительство Российской Федерации вправе определять перечень веществ в электронных системах доставки никотина, направленных на повышение привлекательности продукции;

2) принят 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» в целях сокращения объемов нелегального производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции. Законом введено государственное регулирование производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в Российской Федерации в рамках отдельного отраслевого закона с установлением специализированного контроля (надзора) в указанной сфере;

3) принят в первом чтении 12 апреля 2023 г. законопроект «О внесении изменений в статью 171.3 Уголовного кодекса Российской Федерации», который вводит уголовную ответственность за безлицензионное производство и оборот табака и табачной продукции<sup>50</sup>. Принятие закона обусловлено введением

---

<sup>50</sup> Законопроект «О внесении изменений в статью 171.3 Уголовного кодекса Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/310855-8>

специального правового регулирования в сфере табачного рынка и рынка никотинсодержащей продукции;

4) принят во втором чтении 1 июня 2023 г. законопроект «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации». Согласно положениям закона, вносятся изменения в Федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для производства такой продукции», а также в Федеральный закон от 23 февраля 2013 года № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» в части ценовых и налоговых мер;

5) принят в первом чтении 02 марта 2023 г. законопроект «О внесении изменений в статью 18 Федерального закона от 23 февраля 2013 г. № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции», которым установлено регулирование перемещения физическими лицами по территории Российской Федерации никотинсодержащей продукции, немаркированной в соответствии с нормами законодательства Российской Федерации».<sup>51</sup>

6) Проектом Указа Президента Российской Федерации «О некоторых вопросах государственного регулирования и контроля в сфере табачного регулирования» предлагается перераспределить полномочия органов власти в сфере государственного регулирования табачной отрасли. Проект Указа разработан в целях реализации положений Закона № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» и предусматривает переименование Росалкогольрегулирования в Федеральную службу по контролю

---

<sup>51</sup> Законопроект «О внесении изменений в статью 18 Федерального закона от 23 февраля 2013 г. Электронный ресурс] – Режим доступа: [№ 204240-8 Законопроект :: Система обеспечения законодательной деятельности \(duma.gov.ru\)](#)

за алкогольным и табачным рынками и определение данной службы правопреемником ФНС России в части контроля и надзора за производством и оборотом табачной продукции. На Минфин России возлагаются функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере лицензирования, оказания госуслуг и осуществления госконтроля (надзора) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства<sup>52</sup>.

### **3.3.2 Требования к обязательной маркировке табачной и никотиносодержащей продукции средствами идентификации**

Требования к обязательной маркировке табачной и никотиносодержащей продукции средствами идентификации установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 224 «Об утверждении Правил маркировки табачной и никотинсодержащей продукции средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении табачной и никотинсодержащей продукции»<sup>53</sup>. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2018 г. № 792-р<sup>54</sup> табачная и никотинсодержащая продукция включена в перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке.

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2022 г. № 2178 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской

---

<sup>52</sup> Проектом Указа Президента Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://regulation.gov.ru/projects#search=%> (Вступает в силу с 1 сентября 2023 г.)

<sup>53</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.2019 № 224 «Об утверждении Правил маркировки табачной и никотинсодержащей продукции средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении табачной и никотинсодержащей продукции» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=y6R1J7TY9meruGFel&cacheid=7388D74620D2493A11FACC23B853D383&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=410340#3PX1J7T8WUd686wH4>

<sup>54</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р (ред. от 05.10.2021) «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации» «Собрание законодательства РФ», 07.05.2018, № 19, ст. 2773 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=y6R1J7TY9meruGFel&cacheid=AC204EA68D143DD3305A8B895292EC98&mode=splus&rnd=CSsqBg&base=LAW&n=410332#D9Y6J7T8qjhhtUzp>

Федерации в части введения обязательной маркировки отдельных видов никотинсодержащих жидкостей» установлено:

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

- с 01 апреля 2023 года оптовые и розничные продавцы обязаны передавать все сведения об обороте товаров в систему маркировки;

- с 01 апреля 2023 года запрещен оптовый оборот немаркированной средствами идентификации никотинсодержащей и безникотиновой продукции;

- с 01 декабря 2023 года запрещена розничная продажа немаркированной средствами идентификации никотинсодержащей и безникотиновой продукции.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 октября 2022 г. № 1861 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» внесены изменения в правила маркировки табачной и никотинсодержащей продукции<sup>55</sup> в части нанесения в виде двумерного штрихового кода на потребительскую и групповую упаковки табачной продукции или на этикетку в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix», а также изменения для участников оборота табачной продукции, обувных товаров, осуществляющих продажу продукции с применением контрольно-кассовой техники<sup>56</sup>. Изменения вступили в силу 1 марта 2023 года.

---

<sup>55</sup> Распространяется также на обувную продукцию (пункт 37 постановления)

<sup>56</sup> Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 октября 2022 г. № 1861 [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=7mW33cTKHkJJGbjn&cacheid=C8CF59179F10D2381F1BB46E599EC43C&mode=splus&rnd=zvw0&base=LAW&n=429549#V0W83cTKQFbrKC351>

### **3.4 Требования, запреты и ограничения в сфере обращения лекарственных средств**

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

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

- 1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;
- 3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной ст. 9.1, 52.1 и 64 Закона № 61-ФЗ.

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

- а) требования к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- б) требования к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с указанным Федеральным законом;

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

Требования к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах предусмотрены ст. 9.1, 52.1 и 64 Закона № 61-ФЗ. Ст. 52.1 Закона № 61-ФЗ установлены требования к производителям лекарственных средств и организациям, осуществляющим ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставления в отношении лекарственных средств для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в порядке,<sup>57</sup> составе и объеме, установленных указанными федеральными органами исполнительной власти в отношении лекарственных средств для медицинского применения. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных ч. 1, 2, 4, 5 и 6 указанной статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

---

<sup>57</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=7F788A9D9A851C4807E7DC04F6F7ADFB&mode=plus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=371158#VKbvG8T2oZM8yIw5>

осуществляется доставка. Для этого принимающему доставку нужно будет предъявить курьеру документ, удостоверяющий личность. При отказе предъявить такой документ или несовпадении данных курьер будет вынужден отказать во вручении доставки.

### 3.4.1. Лицензионные требования

В соответствии с п. 16 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании), статьей 8 Закона № 61-ФЗ лицензированию подлежит производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность<sup>58</sup>.

Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Минпромторг России (п. 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств)<sup>59</sup>.

Лицензию на производство лекарственных средств могут получить юридическое лицо или индивидуальные предприниматели - соискатели лицензии, которые соответствуют установленным лицензионным требованиям (ч. 2 ст. 2, п. 5 ст. 3 Закона о лицензировании). Лицензионные требования установлены Положением о лицензировании производства лекарственных средств<sup>60</sup> (ч. 1 ст. 8 Закона о лицензировании) и включают:

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

- наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании зданий, помещений, сооружений и иных объектов, технических средств,

---

<sup>58</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=5E28255C5FAC615EBB29FCA9C3831915&mode=splus&rnd=1FlrA&base=LAW&n=394145#y27wG8T4MEikgtHi1>

<sup>59</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=D9351012C2C6BA313577FF1BF5078AF&mode=splus&rnd=1FlrA&base=LAW&n=411793#ToxwG8T827LceIU81>

<sup>60</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=D9351012C2C6BA313577FF1BF5078AF&mode=splus&rnd=1FlrA&base=LAW&n=411793#ToxwG8T827LceIU81>

оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям (пп. «а» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

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

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

2) дополнительные требования для производства лекарственных средств медицинского применения:

- соответствие производства лекарственных средств правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС61 (пп. «б(1)» п. 4 Положения о лицензировании производства лекарственных средств);

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

3) специальные требования для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и специальные требования для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

---

<sup>61</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=315BF13DFE31AE4C3D8D373214EF513B&mode=splus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=392764#mORxG8T2DZKn5xNR1>

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют:

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

- органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, осуществляемой организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальными предпринимателями, иностранными юридическими лицами<sup>62</sup>.

Фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения включает следующие виды деятельности<sup>63</sup>: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения, хранение лекарственных средств для медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, перевозка лекарственных средств для медицинского применения, перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

---

<sup>62</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (ред. от 29.11.2022) «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

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

### 3.4.2. Требования к маркировке лекарственных средств

Требования к маркировке лекарственных средств установлены ст. 46 Закона № 61-ФЗ, решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 (далее – Требования):<sup>64</sup>

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

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

---

<sup>64</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №76 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=1283C2A632FE16B9540C20A5B3B8988D&mode=splus&rnd=1FlrA&base=LAW&n=207463#UJWYg8T6ol2NuCb5>

Субъекты обращения лекарственных средств осуществляют свою регистрацию в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность<sup>65</sup>.

Обязательная маркировка лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками средствами идентификации введена с 1 июля 2020 года. За производство и продажу лекарств без маркировки или с нарушением порядка ее нанесения предусмотрена административная ответственность по ст. 6.34 КоАП РФ.

### **3.4.3. Государственное регулирование цен**

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

- 1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня ЖНВЛП;
- 2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 3) государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

---

<sup>65</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 (ред. от 31.01.2022) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=CF8B2B894BB8A78FB26BF5F151471CD6&mode=splus&rnd=lFlrA&base=LAW&n=409138#FAmyG8Ty66kfHiZQ>

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

9) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты;

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (ст. 61)<sup>66</sup>.

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

С 1 марта 2023 года приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 г. № 9193 утвержден порядок предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведений о каждой серии или каждой

---

<sup>66</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (ред. от 18.11.2020) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=55F895D1733548538566A1160835CD0B&mode=splus&rnd=IFlrA&base=LAW&n=368352#5uwyG8ThhMQM1Ak4>

партии произведенного в Российской Федерации лекарственного средства для медицинского применения, или ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного средства для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов). Сведения представляются в Росздравнадзор для формирования программы проверок в целях организации выборочного контроля качества лекарственных средств. Указанный приказ действует до 1 марта 2029 года.

#### **IV. Ответственность за нарушение установленных требований и ограничений<sup>67</sup>**

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

Таблица № 5

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

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

<sup>67</sup> По состоянию на дату подготовки обзора

<p><i>этих полномочий предусматривается соглашениями между федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации</i></p>	
<p align="center"><b>ст. 14.2. Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена</b></p> <p>Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством, за исключением случаев, предусмотренных частью 1 статьи 14.17.1 КоАП РФ</p>	
<p><i>Должностные лица</i>  - органов внутренних дел (полиции)  - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p><i>Судьи</i>  Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье)  Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p align="center"><b>ч.1 ст. 14.5. Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг при отсутствии установленной информации, либо неприменение в установленных федеральными законами случаях контрольно-кассовой техники</b></p> <p>Продажа товаров, выполнение работ либо оказание услуг организацией, а равно гражданином, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, при отсутствии установленной информации об изготовителе (исполнителе, продавце) либо иной информации, обязательность предоставления которой предусмотрена законодательством Российской Федерации</p>	
<p><i>Должностные лица</i>  - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p><i>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>
<p align="center"><b>ч.2 ст.14.7. Обман потребителей</b></p> <p>Введение потребителей в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара (работы, услуги) при производстве товара в целях сбыта либо при реализации товара (работы, услуги), за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.10, частью 1 статьи 14.33 и статьей 14.39 КоАП РФ</p>	
<p><i>Должностные лица</i>  - органов внутренних дел (полиции) (по обращениям граждан)  - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p><i>Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье);</i>  Органы, осуществляющей федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p align="center"><b>ч.1 ст. 14.10. Незаконное использование средств индивидуализации товаров (работ, услуг)</b></p> <p>Незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи</p>	
<p align="center"><b>ч.2 ст. 14.10. КоАП РФ</b></p> <p>Производство в целях сбыта либо реализация товара, содержащего воспроизведение чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 14.33 КоАП РФ, если указанные действия не содержат уголовно наказуемого деяния</p>	
<p><i>Должностные лица</i>  - органов внутренних дел (полиции)  - таможенных органов  - органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p><i>Судьи</i>  Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями</p>
<p align="center"><b>ст. 14.15. Нарушение правил продажи отдельных видов товаров</b></p> <p>Нарушение установленных правил продажи отдельных видов товаров</p>	

<p><i>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>	<p><i>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>
<p><b>ч.1 ст. 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов</b></p> <p>Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных статьями 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, частью 2 статьи 11.21, статьями 14.37, 14.43.1, 14.44, 14.46, 14.46.1, 20.4 КоАП РФ</p> <p><b>ч.2 ст. 14.43 КоАП РФ</b></p> <p>Действия, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений</p> <p><b>ч.3 ст.14.43 КоАП РФ</b></p> <p>Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 2 настоящей статьи</p>	
<p><i>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>	<p><i>Судьи (частью 3) Судьи в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье (частями 1, 2) Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (частями 1, 2)</i></p>
<p><b>ч.1 ст.14.44. Недостоверное декларирование соответствия продукции</b></p> <p>Недостоверное декларирование соответствия продукции</p>	
<p><i>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>	<p><i>Судьи в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>
<p><b>ст. 14.45. Нарушение порядка реализации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия</b></p> <p>Реализация продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, без указания в сопроводительной документации сведений о сертификате соответствия или декларации о соответствии</p>	
<p><i>Должностные лица органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>	<p><i>Судьи в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p>
<p><b>ст. 15.12.1. Непредставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления сведений либо представление неполных и (или) недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации</b></p>	

<p>Непредставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления сведений, предусмотренных правилами маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, либо представление неполных и (или) недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, если представление указанных сведений является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации</p>	
<p><i>Должностные лица - федеральных органов, осуществляющих функции по контролю (надзору) в сфере обращения товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации, с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации</i></p>	<p><i>Федеральные органы, осуществляющие функции по контролю (надзору) в сфере обращения товаров, подлежащих маркировке средствами идентификации, с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации</i></p>
<p><b>ч. 1 ст. 16.1. Незаконное перемещение через таможенную границу Таможенного союза товаров и (или) транспортных средств международной перевозки</b></p> <p>Нарушение порядка прибытия товаров и (или) транспортных средств международной перевозки на таможенную территорию Таможенного союза путем их ввоза помимо мест перемещения товаров через таможенную границу Таможенного союза либо иных установленных законодательством государств - членов Таможенного союза мест или вне времени работы таможенных органов либо совершение действий, непосредственно направленных на фактическое пересечение таможенной границы Таможенного союза товарами и (или) транспортными средствами международной перевозки при их убытии с таможенной территории Таможенного союза помимо мест перемещения товаров через таможенную границу Таможенного союза либо иных установленных законодательством государств - членов Таможенного союза мест или вне времени работы таможенных органов либо без разрешения таможенного органа</p>	
<p><b>ч. 2 ст.16.1 КоАП РФ</b></p> <p>Соккрытие товаров от таможенного контроля путем использования тайников или иных способов, затрудняющих обнаружение товаров, либо путем придания одним товарам вида других при перемещении их через таможенную границу Таможенного союза</p>	
<p><b>ч. 3 ст.16.1 КоАП РФ</b></p> <p>Сообщение в таможенный орган недостоверных сведений о количестве грузовых мест, об их маркировке, о наименовании, весе брутто и (или) об объеме товаров при прибытии на таможенную территорию Таможенного союза, убытии с таможенной территории Таможенного союза либо помещении товаров под таможенную процедуру таможенного транзита или на склад временного хранения путем представления недействительных документов либо использование для этих целей поддельного средства идентификации или подлинного средства идентификации, относящегося к другим товарам и (или) транспортным средствам</p>	
<p><i>Должностные лица таможенных органов</i></p>	<p><i>Судьи (частью 2) Судьи (частями 1, 3), если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы (частями 1, 3)</i></p>
<p><b>ч. 1 ст. 16.2. Недекларирование либо недостоверное декларирование товаров</b></p> <p>Недекларирование по установленной форме товаров, подлежащих таможенному декларированию, за исключением случаев, предусмотренных статьей 16.4 КоАП РФ</p>	
<p><b>ч.2 ст. 16.2 КоАП РФ</b></p> <p>Заявление декларантом либо таможенным представителем при таможенном декларировании товаров недостоверных сведений об их классификационном коде по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, сопряженное с заявлением при описании товаров неполных, недостоверных сведений об их количестве, свойствах и характеристиках, влияющих на их классификацию, либо об их наименовании, описании, о стране происхождения, об их таможенной стоимости, либо других сведений, если такие сведения послужили или могли послужить основанием для освобождения от уплаты таможенных пошлин, налогов или для занижения их размера</p>	
<p><b>ч.3 ст. 16.2 КоАП РФ</b></p> <p>Заявление декларантом или таможенным представителем при таможенном декларировании товаров недостоверных сведений о товарах либо представление недействительных документов, если такие сведения или документы послужили или могли послужить основанием для несоблюдения установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений</p>	

<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p><b>ст. 16.3. Несоблюдение запретов и (или) ограничений на ввоз товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза или в Российскую Федерацию и (или) вывоз товаров с таможенной территории Евразийского экономического союза или из Российской Федерации</b></p> <p>Несоблюдение установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений на ввоз товаров на таможенную территорию Евразийского экономического союза или в Российскую Федерацию и (или) вывоз товаров с таможенной территории Евразийского экономического союза или из Российской Федерации, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 статьи 16.2 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p><b>ст. 16.7. Представление недействительных документов при совершении таможенных операций</b></p> <p>Представление декларантом или иным лицом таможенному представителю либо иному лицу документов для представления их в таможенный орган при совершении таможенных операций, повлекшее за собой заявление таможенному органу таможенным представителем либо иным лицом недостоверных сведений о товарах, если такие сведения послужили или могли послужить основанием для освобождения от уплаты таможенных пошлин, налогов или для занижения их размера, и (или) несоблюдение установленных международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запретов и ограничений</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p><b>ч.1 ст. 16.9. Недоставка, выдача (передача) без разрешения таможенного органа либо утрата товаров или недоставка документов на них</b></p> <p>Недоставка товаров, перевозимых в соответствии с таможенным транзитом, в место доставки либо выдача (передача) без разрешения таможенного органа или утрата товаров, находящихся под таможенным контролем</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</p>
<p><b>ч.1 ст.16.19. Несоблюдение таможенной процедуры</b></p> <p>Заявление в декларации на товары недостоверных сведений о них либо представление недействительных документов, если такие сведения и документы могли послужить основанием для помещения товаров под таможенную процедуру, предусматривающую полное или частичное освобождение от уплаты таможенных пошлин, налогов либо возврат уплаченных сумм и (или) неприменение мер нетарифного регулирования, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 статьи 16.1, частями 2 и 3 статьи 16.2, статьей 16.17 КоАП РФ</p> <p><b>ч.2 ст.16.19 КоАП РФ</b></p> <p>Пользование или распоряжение товарами в нарушение таможенной процедуры, под которую они помещены, в том числе передача права использования таможенной процедуры посредством передачи в отношении товаров прав владения, пользования или распоряжения, если это допускается в соответствии с таможенной процедурой, другому лицу без разрешения таможенного органа, если такое разрешение обязательно</p> <p><b>ч.3 ст.16.19 КоАП РФ</b></p> <p>Незавершение в установленные сроки таможенной процедуры, в отношении которой установлено требование о ее завершении</p>	
<p>Должностные лица таможенных органов</p>	<p>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком</p>

	<i>административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</i>
<b>ч.1 ст.16.20. Незаконное пользование или распоряжение условно выпущенными товарами либо арестованными товарами</b>	
Пользование условно выпущенными товарами, передача их во владение или в пользование, продажа условно выпущенных товаров либо распоряжение ими иным способом в нарушение установленных запретов и (или) ограничений на пользование и распоряжение такими товарами, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 статьи 16.19 КоАП РФ	
<i>Должностные лица таможенных органов</i>	<i>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</i>
<b>ст.16.21. Незаконное пользование товарами, их приобретение, хранение либо транспортировка</b>	
Пользование товарами, которые незаконно перемещены через таможенную границу Евразийского экономического союза и в отношении которых не уплачены таможенные пошлины, налоги или не соблюдены установленные международными договорами государств - членов Евразийского экономического союза, решениями Евразийской экономической комиссии, нормативными правовыми актами Российской Федерации запреты и ограничения, либо товарами, выпущенными, в том числе условно, в соответствии с таможенной процедурой, пользование которыми, передача которых во владение или в пользование либо распоряжение которыми иными способами допущены в нарушение установленных запретов и (или) ограничений, а также приобретение, хранение либо транспортировка таких товаров	
<i>Должностные лица таможенных органов</i>	<i>Судьи, в случаях, если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье Таможенные органы</i>

Таблица №6

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

<b>ч.1 ст. 171.1. Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации</b>
Производство, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае, если такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны (за исключением продукции, указанной в ч.3 и ч.5 настоящей статьи), либо производство, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт товаров и продукции с использованием заведомо поддельных средств идентификации для маркировки товаров, совершенные в крупном размере (2 млн 250 тыс. руб.).
<b>ч.1.1 ст. 171.1 УК РФ</b>
Те же деяния, совершенные группой лиц по предварительному сговору
<b>ч.2 ст. 171.1 УК РФ</b>
Деяния, предусмотренные частью первой настоящей статьи, совершенные:
а) организованной группой;
б) в особо крупном размере (9 млн руб.).

<i>Дознание производится</i> <sup>68</sup>	<i>Предварительное следствие производится</i>
- дознавателями органов внутренних дел (ч.1)	- следователями органов внутренних дел (ч.1.1, ч.2); - следователями органа, выявившего эти преступления (ч.1.1, ч.2)
<b>ст. 171 УК РФ</b> <b>Незаконное предпринимательство</b> ч. 1 ст. 171 УК РФ осуществление предпринимательской деятельности без регистрации или без лицензии либо без аккредитации в национальной системе аккредитации или аккредитации в сфере технического осмотра транспортных средств в случаях, когда такие лицензия, аккредитация в национальной системе аккредитации или аккредитация в сфере технического осмотра транспортных средств обязательны, если это деяние причинило крупный ущерб гражданам, организациям или государству ч. 2 ст. 171 УК РФ то же деяние, совершенное организованной группой, сопряженное и извлечением дохода в особо крупном размере	
<i>Дознание производится</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>
производится дознание по части 1 указанной статьи	следователями органов внутренних дел Российской Федерации по части 2 указанной статьи
<b>ст. 180 УК РФ</b> <b>Незаконное использование средств индивидуализации товаров (работ, услуг)</b> ч. 1 ст. 180 УК РФ незаконное использование чужого товарного знака, знака обслуживания, наименования места происхождения товара или сходных с ними обозначений для однородных товаров ч. 2 ст. 180 УК РФ незаконное использование предупредительной маркировки в отношении не зарегистрированного в Российской Федерации товарного знака или наименования места происхождения товара, если это деяние совершено неоднократно или причинило крупный ущерб	
<i>Дознание производится</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>
Производится дознание	- дознавателями органов внутренних дел

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

Таблица № 7

#### 4.1 Специальные нормы регулирования в отношении табачной продукции

<sup>68</sup> За исключением случаев, предусмотренных п.7) ч.3 ст.151 УПК РФ (проведение дознания следователями Следственного комитета Российской Федерации).

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

**ч.1 ст. 14.3.1. Спонсорство табака или никотинсодержащей продукции, реклама и стимулирование продажи табака, табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов, стимулирование потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции**

Спонсорство табака или никотинсодержащей продукции либо стимулирование продажи табака, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов и (или) потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, за исключением случаев, предусмотренных частями 2 и 3 настоящей статьи

**ч.2 ст. 14.3.1 КоАП РФ**

Демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции во вновь созданных и предназначенных для взрослых аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах либо публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю или любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции, за исключением случаев, если такое действие является неотъемлемой частью художественного замысла

**ч.3 ст.14.3.1 КоАП РФ**

Демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции во вновь созданных и предназначенных для детей аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах либо публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю или любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий, никотинсодержащей продукции, курительных принадлежностей, устройств для потребления никотинсодержащей продукции или кальянов либо процесса потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции

**ч.4 ст.14.3.1 КоАП РФ**

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

**ч.5 ст.14.3.1 КоАП РФ**

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

*Должностные лица*

*- органов, осуществляющих государственный надзор за соблюдением законодательства Российской Федерации о защите детей от информации, причиняющей вред их здоровью и (или) развитию (частью 3);*  
*- органов внутренних дел (полиция) (частью 1 (в части привлечения к административной ответственности за распространение табачной продукции или табачных изделий среди населения бесплатно, в том числе в виде подарков);*  
*- органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере связи, информационных*

*Органы внутренних дел (полиция) (частью 1 (в части привлечения к административной ответственности за распространение табачной продукции или табачных изделий среди населения бесплатно, в том числе в виде подарков);*  
*Органы, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (частями 2, 3, 5);*  
*Федеральный антимонопольный орган (частями 4, 5);*

<p>технологий и массовых коммуникаций (частями 2, 3, 5);</p> <p>- федеральных антимонопольных органов (частями 4, 5);</p> <p>- органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (частью 1)</p>	<p>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей (частью 1)</p>
<p><b>ч.1 ст.14.53. Несоблюдение ограничений и нарушение запретов в сфере торговли табачной продукцией, табачными изделиями, никотинсодержащей продукцией, кальянами, устройствами для потребления никотинсодержащей продукции</b></p> <p>Несоблюдение ограничений в сфере торговли табачной продукцией, табачными изделиями, никотинсодержащей продукцией, кальянами, устройствами для потребления никотинсодержащей продукции</p> <p><b>ч.2 ст. 14.53 КоАП РФ</b></p> <p>Оптовая или розничная продажа насвая, пищевой никотинсодержащей продукции или никотинсодержащей продукции, предназначенной для жевания, сосания или нюхания, табака сосательного (снюса), за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи</p> <p><b>ч.3 ст. 14.53 КоАП РФ</b></p> <p>Продажа несовершеннолетнему табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, кальянов, устройств для потребления никотинсодержащей продукции</p>	
<p>Должностные лица</p> <p>- органов внутренних дел (полиции) (частью 2)</p> <p>- органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Органы внутренних дел (полиция) (частью 2)</p> <p>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>
<p><b>ст. 14.53.1. Незаконное перемещение физическими лицами табачной продукции</b></p> <p>Перемещение по территории Российской Федерации физическими лицами табачной продукции и табачных изделий, не маркированных специальными (акцизными) марками в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе табачной продукции, являющейся товаром Евразийского экономического союза, за исключением перемещения по территории Российской Федерации физическими лицами, достигшими возраста восемнадцати лет, указанных табачной продукции и табачных изделий в количестве не более 200 сигарет, или 50 сигар (сигарилл), или 250 граммов табака, или указанных табачных изделий в ассортименте общим весом не более 250 граммов на одного человека, за исключением случаев, предусмотренных статьей 16.21 КоАП РФ</p>	
<p>Должностные лица</p> <p>- органов внутренних дел (полиции)</p> <p>- органов, осуществляющих федеральный государственный транспортный надзор</p>	<p>Судьи</p>
<p><b>ч.3 ст. 15.12. Производство, ввод в оборот или продажа товаров и продукции, в отношении которых установлены требования по маркировке и (или) нанесению информации, без соответствующей маркировки и (или) информации, а также с нарушением установленного порядка нанесения такой маркировки и (или) информации</b></p> <p>Производство алкогольной продукции либо производство, ввод в оборот табачных изделий без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, а также с нарушением установленного порядка соответствующей маркировки и (или) нанесения информации</p> <p><b>ч.4 ст. 15.12 КоАП РФ</b></p> <p>Оборот алкогольной продукции или табачных изделий без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации, в случае, если такая маркировка и (или) нанесение такой информации, обязательны</p>	
<p>Должностные лица</p> <p>органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p>	<p>Судьи</p>
<p><b>ч.1 ст.14.6. Нарушение порядка ценообразования</b></p> <p>Завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), по табачным изделиям или никотинсодержащей продукции завышение максимальной розничной цены, указанной производителем на каждой потребительской упаковке (пачке), за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ</p> <p><b>ч.2 ст.14.6 КоАП РФ</b></p>	

Занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования	
<p><i>Должностные лица</i></p> <p>- органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p> <p>- органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)</p>	<p><i>Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судье)</i></p> <p><i>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p> <p><i>Органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)</i></p>
<p><b>Перечень статей УК РФ, применяемых в целях противодействия незаконному обороту табачной продукции</b></p>	
<p><b>ст. 200.2 УК РФ</b></p> <p><b>Контрабанда алкогольной продукции и (или) табачных изделий</b></p> <p><b>ч. 1 ст. 200.2 УК РФ</b> незаконное перемещение через таможенную границу Таможенного союза алкогольной продукции и (или) табачных изделий в крупном размере</p> <p><b>ч. 2 ст. 200.2 УК РФ</b> то же деяние, совершенное: группой лиц по предварительному сговору; должностным лицом с использованием своего служебного положения</p> <p><b>ч. 3 ст. 200.2 УК РФ</b> деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, совершенные организованной группой</p>	
<i>Дознание производится</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>
дознание производится по уголовным делам, предусмотренным ч. 1	следователями органов внутренних дел Российской Федерации – по уголовным делам о преступлениях, предусмотренных ч. 2 и ч. 3
<p><b>ст. 327.1 УК РФ</b></p> <p><b>Изготовление, сбыт поддельных акцизных марок, специальных марок или знаков соответствия либо их использование</b></p>	
<i>Дознание производится</i>	<i>Предварительное следствие производится</i>
дознание производится по уголовным делам, предусмотренным ч. 1	следователями органов внутренних дел Российской Федерации – по уголовным делам о преступлениях, предусмотренных ч. 2-6

В 2022 г. - 2023 гг. в целях повышения эффективности противодействия незаконному обороту промышленной продукции принят ряд мер по ужесточению действующих норм ответственности по отдельным статьям КоАП РФ и введению новых норм ответственности:

1. Федеральным законом от 28 января 2022 г. № 2-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»:

- введена статья 14.53.1, устанавливающая административную ответственность за перемещение по территории Российской Федерации физическими лицами табачной продукции и табачных изделий, не маркированных специальными (акцизными) марками в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе табачной продукции, являющейся товаром ЕАЭС, за исключением перемещения физическими лицами, достигшими возраста 18 лет, указанной продукции и изделий в количестве не более 200 сигарет, или 50 сигар (сигарилл), или 250 граммов табака, или указанных табачных изделий в ассортименте общим весом не более 250 граммов на одного человека, за исключением случаев, предусмотренных статьей 16.21 КоАП РФ<sup>69</sup>;

- с 8 февраля 2022 г. кратно повышен размер административного штрафа по частям 3 и 4 статьи 15.12 КоАП РФ.

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

3. Федеральным законом от 28 января 2022 г. № 2-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» с 8 февраля 2022 г. кратно повышен размер административного штрафа:

- по ч. 3 ст. 15.12 за производство табачной продукции без маркировки: на должностных лиц в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч (ранее действовавший размер штрафа – от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей), на юридических лиц в размере от двухсот тысяч до трехсот тысяч рублей (ранее – от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей)<sup>70</sup>.

---

<sup>69</sup>Федеральный закон от 28 января 2022 г. № 2-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34661/2723d8f0554881a225cf4ab56e18af645af310e4/](http://consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/2723d8f0554881a225cf4ab56e18af645af310e4/)

<sup>70</sup> Федеральный закон от 28.01.2022 №2-ФЗ "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об

- по ч. 4 ст. 15.12 за оборот табачной продукции без маркировки: соответственно на граждан наложение административного штрафа в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей (ранее - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей), на должностных лиц в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей (ранее - от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей), на должностных лиц в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей (ранее – от до пятнадцати тысяч рублей).

4. Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 175-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» ужесточена ответственность:

- за вовлечение несовершеннолетнего в процесс потребления табака или никотинсодержащей продукции. Штраф составляет от 2 тыс. до 5 тыс. рублей. Если нарушение совершено родителями либо иными законными представителями - от 5 тыс. до 7 тыс. рублей;

- продажу несовершеннолетнему табака, никотинсодержащей продукции, устройств для их потребления, кальянов. Например, юрлиц оштрафуют на сумму от 400 тыс. до 600 тыс. рублей.

- с 09 мая 2023 года повышены административные штрафы по ч. 3 ст. 14.53 КоАП РФ, за продажу несовершеннолетним табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, кальянов и устройств для потребления никотинсодержащей продукции.

5. Проектом Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» № 310899-8, принятого Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации 12 апреля 2023 года в первом чтении, предусматривается введение административной ответственности по статье 14.67 КоАП за нарушения при производстве и обороте табака. Так, производство или оборот табачной продукции без соответствующей лицензии, использование технологического оборудования для

производства табачных изделий, никотинсодержащей продукции, которое не зарегистрировано в установленном законом порядке, влечет наложение административного штрафа на граждан и должностных лиц с конфискацией продукции, оборудования, сырья <sup>71</sup>.

Таблица №8

#### 4.2 Специальные нормы регулирования в отношении лекарственных средств

Перечень статей КоАП РФ, применяемых в целях противодействия незаконному обороту лекарственных средств	
<b>ч.1 ст. 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</b>	
Производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, либо производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, либо оборот фальсифицированных биологически активных добавок, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния	
<b>ч.2 ст.6.33 КоАП РФ</b>	
Реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния	
<b>ч.3 ст.6.33 КоАП РФ</b>	
Реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, реализация или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, за исключением случаев, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния	
<i>Должностные лица, уполномоченные составлять протокол об административном правонарушении (АП)</i>	<i>Органы и должностные лица, уполномоченные рассматривать дело об АП</i>
- таможенных органов - органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения	Судьи Судьи арбитражных судов в случае совершения деяния юридическими лицами и их должностными лицами или иными работниками, а также индивидуальными предпринимателями.

<sup>71</sup> Проект Федерального закона № 310899-8 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/310899-8>

<p>- органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей.</p>	
<p align="center"><b>ч.1 ст. 6.34. Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения, либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных</b></p> <p>Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения, установленного законодательством Российской Федерации, в случае обязательности нанесения таких средств идентификации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния</p> <p align="center"><b>ч.2 ст.6.34. КоАП РФ</b></p> <p>Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных</p>	
<p>- органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения;</p> <p>- федеральных органов, осуществляющих лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств для медицинского применения (в части производства лекарственных препаратов для медицинского применения) (частью 1).</p>	<p>Судьи (частью 1)</p> <p>Органы, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (частью 2)</p>
<p align="center"><b>ч.1 ст. 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств</b></p> <p>Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, за исключением случаев, предусмотренных статьей 6.33 КоАП РФ и частью 4 настоящей статьи</p> <p align="center"><b>ч.4 ст. 14.4.2 КоАП РФ</b></p> <p>Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты</p>	
<p>- органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения;</p> <p>- органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) (частью 4).</p>	<p>Органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов) (частью 4)</p> <p>Органы, осуществляющие функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения</p>
<p align="center"><b>ч.1 ст.14.6. Нарушение порядка ценообразования</b></p> <p>Завышение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок, платы и тому подобного), завышение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), по табачным изделиям или никотинсодержащей продукции завышение максимальной розничной цены, указанной производителем на каждой потребительской упаковке (пачке), за исключением случаев, предусмотренных частью 4 статьи 14.4.2 КоАП РФ</p> <p align="center"><b>ч.2 ст.14.6 КоАП РФ</b></p> <p>Занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка</p>	

регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования	
<p><i>Должностные лица</i></p> <p>- органов, осуществляющих федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</p> <p>- органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)</p>	<p><i>Судьи (если орган или должностное лицо, к которым поступило дело о таком административном правонарушении, передает его на рассмотрение судьбе)</i></p> <p><i>Органы, осуществляющие федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей</i></p> <p><i>Органы, осуществляющие государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен (тарифов)</i></p>
<p><b>Перечень статей УК РФ, применяемых в целях противодействия незаконному обороту лекарственных препаратов</b></p>	
<p><b>ч.1 ст. 238.1 Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</b></p> <p>Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере (100 тыс. руб.).</p> <p style="text-align: center;"><b>ч.1.1 ст.238.1 УК РФ</b></p> <p>Деяния, предусмотренные ч.1 настоящей статьи, совершенные с использованием средств массовой информации или информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет»</p> <p style="text-align: center;"><b>ч.2 ст.238.1 УК РФ</b></p> <p>Деяния, предусмотренные ч. 1 или ч.1.1 настоящей статьи, если они:</p> <p>а) совершены группой лиц по предварительному сговору или организованной группой;</p> <p>б) повлекли по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека</p> <p style="text-align: center;"><b>ч.3 ст.238.1 УК РФ</b></p> <p>Деяния, предусмотренные ч.1, ч.1.1, ч.2 настоящей статьи, повлекшие по неосторожности смерть двух или более лиц</p>	
<i>Дознание не производится.</i>	<i>- следователями Следственного комитета РФ.</i>
<p><b>ст. 327.2 Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий</b></p> <p>Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии, инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия)</p>	

<b>ч.2 ст. 327.2 УК РФ</b>	
Изготовление в целях использования или сбыта либо использование заведомо поддельных первичной упаковки и (или) вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата	
<b>ч.3 ст. 327.2 УК РФ</b>	
Совершение деяний, предусмотренных ч.1 или ч.2 настоящей статьи, организованной группой	
Дознание не производится.	- следователями Следственного комитета РФ.

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 175-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»:

- с 9 мая 2023 года установлена ответственность за продажу лекарств без рецепта. Нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, влечет наложение административного штрафа: для фармацевтических работников и должностных лиц - штраф от 10 тыс. до 20 тыс. рублей или дисквалификация на срок от 6 месяцев до 1 года; для ИП - штраф от 50 тыс. до 100 тыс. рублей; для юрлиц - штраф от 150 тыс. до 200 тыс. рублей;

- с 28 апреля 2023 года дифференцирована административная ответственность за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств исходя из степени их общественной опасности - статья 14.4<sup>2</sup> Кодекса дополнена частью 1<sup>1</sup>, установлена административная ответственность за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в безрецептурном отпуске указанных лекарственных препаратов, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния. Предусмотрен повышенный размер штрафов для фармацевтических работников и должностных лиц (от 10 до 20 тысяч рублей) или дисквалификация на срок от шести месяцев до одного года, на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования

юридического лица (от 50 до 100 тысяч рублей), на юридических лиц (от 150 до 200 тысяч рублей)<sup>72</sup>.

## **V. Выводы и предложения**

Проведенный анализ достаточности и целесообразности обязательных требований, запретов, ограничений, оказывающих существенное влияние на объемы легального производства и оборота промышленной продукции, свидетельствует о том, что система российских источников права содержит в себе многоотраслевой нормативный правовой ресурс противодействия незаконному обороту лекарственных средств. Приоритетными в правоприменительной практике контрольных (надзорных) и правоохранительных органов являются нормы об административно- и уголовно-правовой ответственности за совершение правонарушений в сфере незаконного оборота промышленной продукции.

Общая характеристика общих и специальных правовых норм, регламентирующих деятельность хозяйствующих субъектов в сфере оборота промышленной продукции, дает основание полагать, что все они, в целом, являются достаточными для правового контроля над оборотом промышленной продукции в целях предупреждения незаконных проявлений.

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

**В целях повышения эффективности противодействия незаконному обороту промышленной продукции, в 2022 году принят ряд мер по ужесточению действующих норм ответственности по отдельным статьям КоАП РФ и УК РФ и введению новых норм ответственности, наиболее существенными из которых являются:**

---

<sup>72</sup> Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. № 175-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/278685-8>

- кратное повышение размера административного штрафа по ч. 3 ст. 15.12 за производство табачной продукции без маркировки, по ч. 4 ст. 15.12 за оборот табачной продукции без маркировки (вступает в силу с 8 февраля 2022 г.);

- повышение административных штрафов по ч. 3 ст. 14.53 КоАП РФ за продажу несовершеннолетним табачной продукции, табачных изделий, никотинсодержащей продукции, кальянов и устройств для потребления никотинсодержащей продукции (вступает в силу с 9 мая 2023 года);

- введение статьи 14.53.1, устанавливающей административную ответственность за перемещение по территории Российской Федерации физическими лицами табачной продукции и табачных изделий, не маркированных специальными (акцизными) марками в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе табачной продукции, являющейся товаром ЕАЭС;

- включение табачной продукции в перечень стратегически важных товаров и ресурсов для целей статьи 226.1 УК РФ, предусматривающей ответственность за незаконное перемещение товаров и ресурсов через Государственную границу Российской Федерации (вступает в силу с 1 апреля 2024 года).

В целях установления единых стандартизированных терминов в области противодействия незаконному обороту промышленной продукции<sup>73</sup> приказом Росстандарта от 10 марта 2023 г. № 121-ст утвержден разработанный АНО «ННЦК» Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57881-2023 «Противодействие незаконному обороту промышленной продукции. Термины и определения», предназначенный для использования участниками оборота промышленной продукции, органами государственной власти в ходе осуществления контрольной (надзорной) деятельности в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции, а также при разработке нормативных документов в указанной сфере, Государственной комиссией по противодействию незаконному обороту промышленной продукции, комиссиями по противодействию

---

<sup>73</sup> Во исполнение пункта 1 Плана мероприятий по реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 2964-р

незаконному обороту промышленной продукции в субъектах Российской Федерации.

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

1) Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», которым запрещены скидки на устройства для потребления никотинсодержащей продукции, никотинсодержащая продукция не может продаваться ниже минимальной цены на никотинсодержащую продукцию, вводятся новые ограничения при розничной продаже вейпов и кальянов;

2) введение обязательной маркировки отдельных видов никотинсодержащих жидкостей средствами идентификации;

3) постепенная и поэтапная гармонизация акцизных ставок на сигареты в странах ЕАЭС позволит сдерживать развитие нелегального рынка табака, поскольку основной причиной растущего перетока нелегальной табачной продукции в странах ЕАЭС является существующий разрыв в ставках акцизов. Гармонизация также будет способствовать равным конкурентным условиям для бизнеса, росту бюджетных поступлений от акцизов и улучшению условий для легального оборота<sup>74</sup>.

С принятием Федерального закона от 13 июня 2023 г. № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» (далее – Закон № 203-ФЗ) в Российской Федерации впервые создана система государственного регулирования производства и оборота табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства в РФ с установлением

---

<sup>74</sup>Соглашение 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.alt.ru/tamdoc/19bn0158/>

специализированного контроля (надзора) в этой сфере<sup>75</sup>. Закон вступает в силу с 1 сентября 2023 г., за исключением отдельных положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу<sup>76</sup>.

Ключевым фактором в повышении эффективности регулирования табачной отрасли является определение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного по контролю (надзору) в области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства, и федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере лицензирования, оказания государственных услуг и осуществления государственного контроля (надзора) в регулируемой законом области производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства.

В связи с введением специального правового регулирования в сфере табачного рынка и рынка никотинсодержащей продукции необходимо разработать подзаконные акты — в том числе утвердить перечень видов оборудования, порядок ведения реестра лицензий, их выдачи и аннулирования, положение о контроле и надзоре в сфере табака, внести изменения в полномочия органов власти, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.

***В целях дальнейшего совершенствования законодательства Российской Федерации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции необходимы разработка и принятие следующих нормативных правовых актов:***

1. Разработка проекта федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой

---

<sup>75</sup> Федеральный закон от 13.06.2023 г. № 203-ФЗ [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_449350](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449350)

<sup>76</sup>Требования 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

деятельности в Российской Федерации» в целях закрепления положений о вывозе, хранении вне места изъятия, об уничтожении, утилизации (переработке) и о реализации изъятых из оборота немаркированных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, производственного оборудования, использовавшегося для изготовления таких товаров, автомобильного транспорта, использовавшегося для их перевозки, в отношении отдельных групп товаров;

2. Разработка проекта федерального закона о внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в целях закрепления положений о вывозе, хранении вне места изъятия, об уничтожении, утилизации (переработке) и о реализации изъятых из оборота немаркированных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, производственного оборудования, использовавшегося для изготовления таких товаров, автомобильного транспорта, использовавшегося для их перевозки, в отношении отдельных групп товаров;

3. Разработка проекта федерального закона о внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации в целях закрепления положений о вывозе, хранении вне места изъятия, об уничтожении, утилизации (переработке) и о реализации изъятых из оборота немаркированных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, производственного оборудования, использовавшегося для изготовления таких товаров, автомобильного транспорта, использовавшегося для их перевозки, в отношении отдельных групп товаров<sup>77</sup>;

4. Разработка порядка вывоза, хранения вне места изъятия, уничтожения, утилизации (переработки) и реализации изъятых из оборота немаркированных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, производственного оборудования, использовавшегося для изготовления таких

---

<sup>77</sup> Разработка указанных проектов федеральных законов предусмотрена пунктами 6 - 9 Плана мероприятий по реализации Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 2964-р [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=IaviZ7THkDznniVB&cacheid=AA1DB7D13B0E43BF47A0F46BA619B7D4&mode=plus&rnd=YQcGBw&base=LAW&n=415674#v3wiZ7T7TtezuCF>

товаров, автомобильного транспорта, использовавшегося для их перевозки, в отношении отдельных групп товаров;

5. Принятие проекта федерального закона № 285558-8 «О внесении изменения в статью 32.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», подготовленного в целях установления возможности с учетом сложившейся внешнеполитической и макроэкономической ситуации вовлечения в хозяйственный оборот конфиската, который может быть использован по прямому назначению, путем его безвозмездной передачи или в качестве гуманитарной помощи. Законопроектом предусмотрено, что товары легкой промышленности подлежат безвозмездной передаче в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, а также в порядке и случаях, установленных Правительством Российской Федерации;<sup>78</sup>

6. Внесение изменений в действующее законодательство в части конкретизации федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по контролю (надзору) в сфере обращения товаров, подлежащих маркировке, и регламентации данного вида контроля путем внесения соответствующих изменений в положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 в части наделения Роспотребнадзора полномочиями по составлению протоколов по делам, предусмотренным статьей 15.12.1 КоАП РФ;

7. Целесообразно рассмотреть возможность расширения полномочий органов регионального государственного контроля (надзора) на территории субъектов Российской Федерации в области защиты прав потребителей путем внесения дополнений и изменений в КоАП РФ, позволяющих руководителям соответствующих органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и их заместителям рассматривать дела об административных правонарушениях (глава 23 КоАП РФ) в сфере незаконного оборота промышленной продукции, отнесенные

---

<sup>78</sup> Проект федерального закона № 285558-8 [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://sozd.duma.gov.ru/bill/285558-8#bh\\_hron](https://sozd.duma.gov.ru/bill/285558-8#bh_hron). (Законопроект принят Государственной Думой 30.05.2023 с поправками в третьем чтении)

к компетенции органов исполнительной власти, осуществляющих государственный надзор в области защиты прав потребителей, а на должностным лицам соответствующих органов – составлять протоколы (ст.28.3 КоАП РФ) об административных правонарушениях по данным статьям;

8. Разработка проекта федерального закона об установлении норматива зачисления части доходов от акцизов на табачную продукцию в бюджеты субъектов Российской Федерации (в настоящее время налоговые доходы от акцизов на табачную продукцию зачисляются в федеральный бюджет по нормативу 100 процентов). Частичное зачисление доходов от акцизов на табачную продукцию в бюджеты субъектов Российской Федерации по дифференцированным нормативам, зависящим от объемов розничной продажи, будет являться стимулом для регионов по легализации оборота табачной продукции и позволит улучшить показатели эффективности деятельности региональных властей по контролю рынка табачной продукции; *законопроект № 11602-8 2022 года отклонен // на обсуждение МПТ*

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

10. Учитывая реализуемую в России реформу контрольно-надзорной деятельности, в целом направленную на снижение нагрузки на бизнес, необходимо использование возможностей системы цифровой маркировки<sup>79</sup> для реализации следующих направлений:

- создание эффективной системы управления рисками при осуществлении контрольно-надзорной деятельности с применением риск-ориентированного подхода с использованием возможностей системы цифровой маркировки, позволяющей

---

<sup>79</sup> Государственная информационная система мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ)

выявлять потенциальные нарушения и отклонения участников оборота промышленной продукции в автоматическом режиме;

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

- переход на цифровой акциз на подакцизную продукцию, администрирование которого будет основано на данных из системы маркировки;

11. В рамках трансграничной торговли между странами-членами ЕАЭС необходимо расширение взаимодействия национальных информационных систем маркировки на территории Евразийского экономического союза, формирование единых подходов к маркировке различных групп товаров;

12. Разработка нормативного правового акта, регламентирующего переход на уплату акциза на табачную и никотинсодержащую продукцию на основании данных о ее маркировке средствами идентификации<sup>80</sup>;

13. В сфере регулирования оборота лекарственных средств необходима разработка и принятие следующих нормативных правовых актов:

- принятие проекта федерального закона № 103500-8 «О внесении изменения в ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (в части уточнения оснований для освобождения от административной ответственности в сфере обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий)<sup>81</sup>, внесен в Государственную Думу Российской Федерации 9 апреля 2022 г., принят в первом чтении 22 марта 2023 г.;

- аналогичные изменения вносятся в УК РФ законопроектом № 103499-8 «О внесении изменения в статью 238<sup>1</sup> Уголовного кодекса Российской Федерации»

---

<sup>80</sup> Пилотный проект по использованию данных о маркировке и прослеживаемости во время камеральных налоговых проверок запланирован на период с мая 2023 по июль 2024 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/6000807>

<sup>81</sup> Проект Федерального закона №103500-8 «О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=6394B8C188519999557DAB2F907B2CD4&mode=splus&rnd=1FlrA&base=PRJ&n=219192#23Z0H8TY0qEF0pz>

(в части уточнения ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок)<sup>82</sup>, 22 марта 2023 г. принят в первом чтении;

14. В отношении регулирования оборота обувной продукции:

- в части совершенствования технического регулирования Федеральной Таможенной службой Российской Федерации отмечается целесообразность установления обязательных требований по сертификации спортивной обуви, предназначенной для детей и подростков (разработка изменений в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011) и «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011), внедрении «цифрового кода» объектов технического регулирования с целью автоматизации процессов совершения таможенных операций и проведения таможенного контроля и повышения уровня прослеживаемости объектов технического регулирования, унификации практики регистрации документов о соответствии для установления требований, ограничивающих или уточняющих возможность указания широкой номенклатуры продукции в одном документе о соответствии, позволяющие оформлять документы о соответствии только на определенную категорию продукции, а не на весь возможный ассортимент;

15. В целях дальнейшего совершенствования законодательства Российской Федерации в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в сети Интернет необходима разработка и принятие следующих нормативных правовых актов:

---

<sup>82</sup> Проект федерального закона №103499-8 «О внесении изменения в статью 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1LWqG8TWGKGV4F5z&cacheid=A3DE9A60B8BCDE647CE260E87D637105&mode=splus&rnd=IFlrA&base=PRJ&n=219191#UVp0H8TwBbPV1Dd21>

- разработка нормативного акта, регламентирующего процедуру блокировки продажи товаров в случае прекращения действия их сертификатов качества и безопасности<sup>83</sup>;

- разработка проекта федерального закона, в соответствии с которым маркетплейсы будут обязаны давать ссылку на легальный сертификат качества или декларацию о соответствии продукции<sup>84</sup>;

- разработка нормативных правовых актов, позволяющих блокировать в досудебном порядке сайты с предложениями о продаже табачной и никотинсодержащей продукции<sup>85</sup>;

- ужесточение мер ответственности маркетплейсов при продаже продукции, находящейся в незаконном обороте<sup>86</sup>;

16. В целях реализации положений Закона № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» требуется внесение изменений в Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Федеральный закон от 02 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», Федеральный закон от 28 декабря

---

<sup>83</sup> В 2023 году планируется реализация пилотного проекта оператором Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) и Росаккредитации. Идентификационный номер каждой единицы продукции будет привязан к конкретному сертификату. При окончании срока действия сертификата продажа товара на кассе будет невозможна. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/tsrpt-i-rosakkreditatsiya-smogut-avtomaticheski-blokirovat-nebezopasnye-tovary-glavnoe-o-no> <sup>83</sup> [https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/setevaya-distiplina-marketpleysy-obyazhut-ssylatsya-na-sertifikaty-kachestva/?sphrase\\_id=441455](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/setevaya-distiplina-marketpleysy-obyazhut-ssylatsya-na-sertifikaty-kachestva/?sphrase_id=441455) (сайт ЧЕСТНЫЙ ЗНАК - законопроект готовят к внесению в Госдуму) vom-proek/?sphrase\_id=441450

<sup>84</sup> Сайт ЧЕСТНЫЙ ЗНАК [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/setevaya-distiplina-marketpleysy-obyazhut-ssylatsya-na-sertifikaty-kachestva/?sphrase\\_id=441455](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/setevaya-distiplina-marketpleysy-obyazhut-ssylatsya-na-sertifikaty-kachestva/?sphrase_id=441455) (законопроект готовят к внесению в Госдуму)

<sup>85</sup> разработанный Минсельхозом законопроект о блокировке в интернете информации о розничной продаже никотинсодержащей продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tass.ru/ekonomika/17063573>

<sup>86</sup> С 1 марта 2023 года маркетплейсы обязаны выполнять все требования к обороту товаров на своих площадках и нести ответственность за продажу контрафакта или немаркированной продукции (постановление Правительства Российской Федерации от 29 июля 2022 года № 1351). Меры ответственности за отсутствие маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке, п 2 статьи 15.12 КоАП РФ, штрафа от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией контрафактных товаров.

2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

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

1) внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части наделения полномочиями по принятию процессуального решения в рамках статей 15.12, 15.12.1, 14.43, 14.53.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на проведение контроля в отношении оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке - органам таможни и органам МВД России (Нижегородская область, Московская область, Новосибирская область, Республика Северная Осетия – Алания, Тамбовская область, Курская область);

2) внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» в части возможности проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении видов государственного контроля (надзора) в отношении лекарственных препаратов, табака, никотинсодержащей продукции (Волгоградская область, Иркутская область, Москва, Московская область, Оренбургская область, Республика Бурятия, город федерального значения Севастополь, Тамбовская область, Ульяновская область, Чувашская Республика, Ярославская область);

3) дополнение действующего законодательства нормами, позволяющими направлять изъятую или конфискованную обувную продукцию, а также шины и пневматические новые покрышки на гуманитарные и благотворительные цели (Воронежская область);

4) внесение изменений в Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 035/2014 «Технический регламент на табачную продукцию» в части процедуры идентификации, оценки соответствия никотинсодержащей продукции, требований

к содержанию информации (маркировке) для потребителей никотинсодержащей продукции (Краснодарский край, Омская область);

5) ужесточение административной ответственности по ст. 11.14.3 КоАП РФ за нарушение экспедиторами (перевозчиками) обязанностей проверять достоверность представленных клиентом необходимых документов и сведений (данных), информации о свойствах груза, об условиях его перевозки и иной информации, необходимой для исполнения обязанностей, предусмотренных договором транспортной экспедиции (Иркутская область).

Таким образом, принятие вышеуказанных инициатив по совершенствованию законодательства Российской Федерации, регулирующего оборот промышленной продукции, устранению пробелов правового регулирования, препятствующих эффективному применению правовых норм в сфере незаконного оборота промышленной продукции, установлению соразмерных законодательных санкций за нарушения в сфере оборота промышленной продукции, позволит обеспечить наиболее эффективное регулирование и контроль незаконного оборота промышленной продукции. Указанные меры способны существенно нивелировать «встраивание» теневого оборота контрафактной и фальсифицированной промышленной продукции в легальные экономические отношения и исключить возможность получения незаконного дохода представителям «теневого сектора».