

**ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ
ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ
ДОСТАВКИ НИКОТИНА
И ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ
ДОСТАВКИ ПРОДУКТОВ,
НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ
НИКОТИНОМ,
В ОТДЕЛЬНЫХ
СТРАНАХ, 2019 Г.**

**БРАЗИЛИЯ, КАНАДА,
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
И СОЕДИНЕННОЕ
КОРОЛЕВСТВО**



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Аннотация

Электронные системы доставки никотина и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДН/ЭСДПН) представляют собой гетерогенный класс изделий с питанием от нагревательного элемента в виде спирали, нагревающего раствор для превращения его в аэрозоль, который вдыхается пользователем. Во всех регионах мира правительствами используются различные подходы для регулирования продажи ЭСДН/ЭСДПН на рынках их стран. В настоящем кратком информационном документе приводятся примеры трех наиболее типичных подходов к нормативному регулированию ЭСДН/ЭСДПН, в том числе запрет на их продажу, применение к ним законодательства по борьбе против табака и подготовка детально разработанных специфических положений или рекомендаций, связанных с продажей, маркетингом, упаковкой, регулированием параметров, отчетностью/уведомлением, налогообложением и использованием этих изделий на рабочих и в общественных местах.

Ключевые слова

ELECTRONIC NICOTINE DELIVERY SYSTEMS (ENDS)

ELECTRONIC NON-NICOTINE DELIVERY SYSTEMS (ENNDS)

REGULATION

CASE STUDIES

© Всемирная организация здравоохранения 2020 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

Содержание

Выражение благодарности	iv
--------------------------------	-----------

Введение	1
-----------------	----------

Бразилия	2
-----------------	----------

Канада	3
---------------	----------

Республика Корея	5
-------------------------	----------

Соединенное Королевство	7
--------------------------------	----------

Выводы	10
---------------	-----------

Библиография	11
---------------------	-----------

Приложение 1	14
---------------------	-----------

Национальные или федеральные меры регулирования, которые распространяются на ЭСДН/ЭСДПН

Приложение 2	26
---------------------	-----------

Дополнительные нормативно-правовые требования провинциального уровня в Канаде



Выражение благодарности

Настоящая информационная записка была подготовлена Armando Peguga, консультантом Европейского регионального бюро ВОЗ, при участии Sarah Galbraith-Emami и Marine Perraudin, технических сотрудников штаб-квартиры ВОЗ, Kristina Mauer-Stender, руководителя программы, и Елизаветы Лебедевой, консультанта Программы по борьбе против табака, Отдел неинфекционных заболеваний и укрепления здоровья на всех этапах жизни, Европейское региональное бюро ВОЗ.

Авторы хотели бы поблагодарить Nino Berdzuli, исполняющую обязанности Директора Отдела неинфекционных заболеваний и укрепления здоровья на всех этапах жизни, Европейское региональное бюро ВОЗ, за ее общее руководство и поддержку в разработке настоящего документа.

Публикация стала возможной благодаря финансовой поддержке правительства Российской Федерации и правительства Германии.

Введение

Электронные системы доставки никотина (ЭСДН) представляют собой смешанный класс изделий, в которых используется электрический элемент в виде спирали для нагревания и превращения жидкости в аэрозоль, который затем вдыхается пользователем. Жидкость обычно состоит из пропиленгликоля, глицерина или их смеси; она всегда содержит никотин и может содержать ароматизаторы. Когда жидкость не содержит никотина, изделия называются электронными системами доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДПН). Вместе ЭСДН и ЭСДПН обычно называются ЭСДН/ЭСДПН.

Правительствами разных стран используются различные подходы к правовому регулированию продажи ЭСДН/ЭСДПН на их рынках. Для иллюстрации таких различных подходов были выбраны четыре страны: Бразилия, Канада, Республика Корея и Соединенное Королевство.

В Канаде и Соединенном Королевстве продажа ЭСДН/ЭСДПН разрешена; регулирование этих изделий осуществляется с помощью специфических применимых к ним нормативов, однако в обеих странах имеются свои характерные особенности. В Канаде федеральная форма правления, в рамках которой национальное (или федеральное) правительство осуществляет правовое регулирование ряда областей общественной жизни через свои исполнительные, законодательные или судебные органы. На уровне провинций правительства могут дополнять федеральные нормативы в области здравоохранения, или применять собственное регулирование. В Соединенном Королевстве правительство однозначно поощряет переход курильщиков с употребления обычных табачных изделий на использование ЭСДН в целях прекращения курения. В Республике Корея продажа ЭСДН/ЭСДПН также разрешена, однако на ЭСДН распространяются действующие нормативные положения для обычных табачных изделий, которые не распространяются на ЭСДПН. В Бразилии введен фактический запрет на продажу как ЭСДН, так и ЭСДПН.

Эффективные механизмы борьбы против табака функционируют в трех странах из четырех рассматриваемых, о чем свидетельствует достижение самого высокого уровня в осуществлении как минимум четырех из шести¹ разработанных стратегий MPOWER (1). В следующих разделах рассматриваются данные о распространенности использования ЭСДН/ЭСДПН и общих подходах к регулированию ЭСДН/ЭСДПН в каждой стране. В Приложениях 1 и 2 представлены конкретные нормативные правовые акты на национальном или федеральном уровне с разбивкой по областям политики и конкретные нормативно-правовые акты на уровне провинций в случае Канады.

На рисунке 1 представлены уровни распространенности ежедневного использования ЭСДН в объединенной выборке курильщиков и бывших курильщиков в каждой из четырех стран, описанных в настоящем документе.

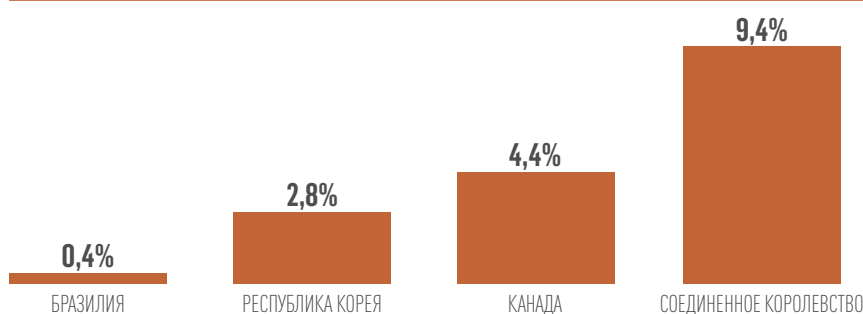


Рис. 1.

Ежедневное использование ЭСДН среди взрослых курильщиков (18 лет и старше) и недавних бывших курильщиков в четырех странах, 2016 г.

Источник: изменено в соответствии с Gravelly et al. (2)

¹ Шесть стратегий MPOWER: **M**-Мониторинг употребления табака и стратегий профилактики, **P**-Защита людей от табачного дыма, **O**-Предложение помощи в целях прекращения употребления табака, **W**-Предупреждение об опасностях, связанных с табаком (предупреждение о вреде для здоровья), **E**-Обеспечение соблюдения запретов на рекламу, стимулирование продаж и спонсорство табачных изделий, а также **R**-Повышение налогов на табачные изделия.

Бразилия

Краткое описание распространенности использования ЭСДН/ЭСДПН в Бразилии содержится во вставке 1 (2).

ВСТАВКА 1. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭСДН/ЭСДПН В БРАЗИЛИИ

Последние данные, полученные из Бразилии, относятся к 2016 году и охватывают только распространенность использования ЭСДН в выборке из 1340 взрослых курильщиков и недавно бросивших курить жителей Рио-де-Жанейро, Сан-Паулу и Порту-Алегри. На момент проведения исследования 1% опрошенных использовали ЭСДН по крайней мере один раз в месяц и 0,4% - не реже одного раза в день.

Источник: Gravelly et al. (2).

В Бразилии фактически запрещены ЭСДН/ЭСДПН. Маркетинг, импорт и реклама «электронных устройств для курения» запрещены Постановлением коллегиального совета Национального агентства Бразилии по надзору за здоровьем (ANVISA) (RDC) 46/2009 (3). К электронным устройствам для курения относятся ЭСДН/ЭСДПН и изделия из нагреваемого табака (ИНТ). Однако производители, заинтересованные в продаже ЭСДН/ЭСДПН на рынке Бразилии, могут сделать заявку на регистрацию своего продукта, если у них есть необходимая справочная информация, подтверждающая эффективность, действенность и безопасность производимых устройств. Предоставленная информация рассматривается ANVISA, которая принимает решение о выдаче разрешения на регистрацию продукта и, следовательно, разрешения на его продажу. До настоящего времени ни одного запроса на регистрацию ЭСДН/ЭСДПН подано не было. В случае регистрации ЭСДН/ЭСДПН, на них будет распространяться законодательство по борьбе против табака, и их использование будет запрещено во всех закрытых общественных местах, на рабочих местах и в общественном транспорте.

Политика ANVISA в отношении ЭСДН/ЭСДПН по-прежнему заключается в запрете на их использование. Такое решение агентства в момент принятия было основано на отсутствии научных данных, подтверждающих заявленные свойства этих продуктов, однако ANVISA регулярно оценивает свою позицию и проводит периодический обзор научных данных о потенциальных рисках для здоровья и преимуществах использования ЭСДН/ЭСДПН (2016 г. (4)), технические совещания экспертов (2018 г. (5)) и общественные слушания (2019 г. (6)) с участием представителей промышленности и организаций здравоохранения (ссылки на все доклады, представленные в ходе слушаний, см. в ANVISA (7)).

Канада

Краткое описание распространенности использования ЭСДН/ЭСДПН в Канаде содержится во вставке 2 (8).

В соответствии с Федеральным законом «О табачных изделиях и электронных курительных устройствах» (TVPA) (9), продажа ЭСДН стала разрешена лишь с 2018 года, однако продажа ЭСДПН была разрешена всегда. На момент составления настоящего краткого информационного документа нормы регулирования в отношении ЭСДН, вытекающие из TVPA, не были полностью разработаны на федеральном уровне. Однако Министерство здравоохранения Канады провело общественные консультации по этим нормативным положениям (10); полученные комментарии были обобщены (11), и в декабре 2019 года правительство опубликовало проект норм регулирования. Эти нормы должны пройти этап общественного обсуждения до конца января 2020 года (12). В случае одобрения они обеспечат дополнительные механизмы контроля, направленные на: а) дальнейшее ограничение продвижения электронных курительных устройств на рынке, в том числе в точках продаж и в Интернете; б) установление требования о наличии предупреждений о вреде для здоровья в рекламных объявлениях; в) введение запрета на производство электронных курительных устройств с определенными ароматами или вкусовыми добавками; г) ограничение концентрации и доставки никотина в электронных курительных устройствах.

Действующее федеральное законодательство рассматривает ЭСДН/ЭСДПН, относительно которых делаются утверждения о пользе для здоровья, отдельно от тех, в отношении которых таких утверждений не делается. В случае наличия заявлений о пользе ЭСДН/ЭСДПН для здоровья, в дополнение к TVPA, они регулируются на федеральном уровне Нормативно-правовым актом о пищевых продуктах и лекарственных средствах (13) и его регламентами. Если относительно ЭСДН/ЭСДПН не делается заявлений о пользе для здоровья, они регулируются «Федеральным законом о безопасности потребительских товаров» (14) с поправками от 2018 года, и TVPA от 2018 года.

TVPA ставит своей целью «не допустить, чтобы употребление электронных курительных устройств приводило к употреблению табачных изделий молодыми людьми и людьми, не употребляющими табак» (9). Он устанавливает национальный минимальный возраст для покупки электронных курительных устройств и значительно ограничивает их продвижение на рынке, в том числе содержит запреты на рекламу образа жизни или рекламные акции, привлекательные для молодежи.

Все жидкости для электронных сигарет подпадают также под действие «Федеральных правил в отношении потребительских химических веществ и контейнеров» 2001 года (15). В «Законе о здоровье некурящих» обозначено, где разрешено и где запрещено использовать ЭСДН/ЭСДПН на федеральных рабочих местах (16). Провинции имеют полномочия расширять сферу охвата законодательства, в том числе в части использования ЭСДН/ЭСДПН в местах, не подпадающих под федеральную юрисдикцию.

В соответствии с Канадским налоговым законодательством, ЭСДН/ЭСДПН не рассматриваются как табачные изделия. В настоящее время взимается только общий налог с продаж, в который входит компонент провинциального налога с продаж (17). Однако в 2019 году две провинции объявили о повышении налога на ЭСДН/ЭСДПН в 2020 году. Правительство Британской Колумбии увеличит провинциальный налог с продаж на ЭСДН/ЭСДПН с 7% до

ВСТАВКА 2. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭСДН/ЭСДПН В КАНАДЕ

В 2017 году:

- 2,9% и 1,0% канадцев в возрасте 15 лет и старше использовали ЭСДН/ЭСДПН в течение последних 30 дней или ежедневно (соответственно);
- 12,2% нынешних курильщиков и 2,4% некурящих использовали ЭСДН/ЭСДПН в последние 30 дней;
- примерно 64% взрослых пользователей ЭСДН/ЭСДПН сообщили, что в последний раз, когда они использовали устройство, жидкость для электронных сигарет содержала никотин, несмотря на то, что никотинсодержащие жидкости для электронных сигарет на тот момент не были одобрены для продажи в Канаде;
- фруктовый и табачный аромат были наиболее часто упоминаемыми ароматами среди тех, что использовались в последний раз, когда употреблялись ЭСДН/ЭСДПН.

В 2016–2017 гг. среди молодых людей в возрастной группе 7–9 класса школ:

- 5,4% использовали ЭСДН/ЭСДПН в последние 30 дней;
- за последние 30 дней ЭСДН/ЭСДПН использовали две трети нынешних курильщиков по сравнению примерно с 5% некурящих.

Источник: Reid et al. (8).

20% (18). Налог будет распространяться на все устройства ЭСДН/ЭСДПН, любые вещества, используемые в устройстве, а также на детали и аксессуары. В новых нормах регулирования Британской Колумбии также будет содержаться требование об использовании простой упаковки и предупреждений о вреде для здоровья использования электронных курительных устройств и ограничении публичной рекламы в местах, часто посещаемых молодыми людьми. Правительством Альберты введен финансовый план (19), в соответствии с которым с розничной цены ЭСДН/ЭСДПН в 2020 году будет взиматься 20% налог. Налог также будет распространяться на все жидкости для электронных сигарет, в том числе жидкости, содержащие каннабис, и отдельные продукты, предназначенные для изготовления жидкостей для электронных сигарет, такие как пропиленгликоль, растительные растворы, глицерин, растворы никотина и ароматизаторы, а также все электронные курительные устройства и сопутствующие аксессуары (20). В обеих провинциях в качестве обоснования увеличения налога приводится стремление добиться снижения роста распространенности использования ЭСДН/ЭСДПН среди молодежи.

Министерство здравоохранения Канады осуществляет активный мониторинг соблюдения положений TVPA частными лицами и корпорациями. В 2019 году было проведено более 3000 инспекций предприятий розничной торговли. Одновременно с этим осуществляется контроль онлайн-продаж и продвижения ЭСДН/ЭСДПН, и, при необходимости, принимаются соответствующие меры. Министерство здравоохранения Канады также проводит общественно-просветительскую кампанию, ориентированную на молодых канадцев в возрасте 13-18 лет, с использованием рекламы, сообщений в социальных сетях и экспериментальных мероприятий в школах. Эта кампания направлена на повышение осведомленности о вреде и рисках, связанных с использованием электронных курительных устройств (21,22).

В Приложении 1 содержится описание федеральных мер регулирования, которые распространяются на электронные курительные устройства. Канада является федеративной страной, в которой ряд ее субнациональных юрисдикций, или провинций, осуществляют регулирование ЭСДН/ЭСДПН в рамках собственных полномочий. Восемь из двенадцати провинций и территорий имеют собственные законы об ЭСДН/ЭСДПН (краткое изложение их положений см. в Приложении 2).

Республика Корея

Краткое описание распространенности использования ЭСДН/ЭСДПН в Республике Корея содержится во вставке 3 (2, 23, 24).

В 2007 году правительство внесло поправки в «Закон о табачном бизнесе» (25), расширив сферу его применения не только на продукцию, изготовленную с использованием табачного листа, но и на изделия, изготовленные без использования табачного листа в качестве исходного материала для вдыхания, такие как ЭСДН, за исключением случаев, когда они используются в качестве лекарственных средств или фармацевтических препаратов, и на них распространяется «Закон о торговле фармацевтическими товарами» (26). В статье 27-2 Указа о введении «Национального закона об укреплении здоровья населения» от 2017 года (27, 28) ЭСДН конкретно определяются как электронные сигареты и как изделия, «предназначенные для создания эффекта, аналогичного курению, посредством вдыхания паров никотинсодержащего раствора или измельченного табака через органы дыхания при помощи электронного устройства».

ЭСДН и ИНТ классифицируются в Республике Корея как «электронные табачные изделия», поэтому большинство положений закона о борьбе против табака распространяется на ЭСДН и ИНТ.

Использование ЭСДН запрещено там, где запрещено курение. Курение является незаконным во всех закрытых медицинских и образовательных учреждениях, за исключением университетов. Курение также запрещено на рабочих местах и в специально отведенных зонах для некурящих в общественных местах.

Реклама ЭСДН запрещена на телевидении, радио и рекламных щитах, а также на других наружных объектах. Также введен запрет на некоторые формы маркетинга, такие как рекламные скидки. С обеспечением соблюдения закона, однако, имеются трудности. Типичным примером может служить отказ компании British American Tobacco Korea удалить рекламное объявление в виде музыкального видеоролика на том основании, что оно демонстрирует «электронное устройство», а не контейнер, содержащий реальный продукт с никотином. Одновременно с этим British American Tobacco предлагает 50% скидку на свои электронные курительные устройства (29). Среди других примеров: проведение компанией-производителем ЭСДН рекламной акции, ориентированной на молодежь, в которой на онлайн-форумах для молодежи рекламируется кинофильм с возможностью выиграть бесплатные билеты на его просмотр; размещение рекламы ЭСДН/ЭСДПН в фильмах для подростков; спонсорство компанией-производителем ЭСДН/ЭСДПН общинного молодежного оркестра (30).

На упаковке ЭСДН должны быть размещены графические предупреждения о вреде для здоровья, занимающие 50% основных поверхностей упаковки (31). Упаковка и реклама ЭСДН должны содержать текст предупреждения о вреде для здоровья, в котором указывается, что они содержат вредные вещества, такие как табачные нитрозамины и формальдегид.

ЭСДН облагаются налогом на употребление табака в размере 628 южнокорейских вон (приблизительно 0,5 долл. США) на 1 мл раствора никотина (32). Они также облагаются другими налогами и сборами (налог на национальное здравоохранение, местное образование и индивидуальный налог на потребление) в дополнение к налогу на производимые отходы в размере 24 вон за 20 использованных картриджей (приблизительно 0,02 долл. США) и 10%

ВСТАВКА 3. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭСДН/ЭСДПН В РЕСПУБЛИКЕ КОРЕЯ

Национальное исследование состояния здоровья и питания населения Кореи, проведенное в 2017 году, показало, что распространенность использования ЭСДН/ЭСДПН как минимум один раз в месяц среди взрослых старше 19 лет составляла 2,3%. По данным Интернет-опроса о рискованном поведении молодежи в Корею, проведенного в 2018 году, среди молодежи в возрасте от 13 до 18 лет этот показатель составил 2,7%.

Исследование среди взрослых нынешних курильщиков показало, что 5,5% использовали ЭСДН/ЭСДПН как минимум один раз в месяц и 2,8% ежедневно.

Источники: Gravely (2); WHO (23); WHO (24).

налогу на добавленную стоимость (НДС). Общая сумма налога на ЭСДН – 1799 южнокорейских вон (приблизительно 1,5 доллара США) за 1 мл раствора никотина (33).

Эпидемия заболеваний легких в Соединенных Штатах Америки в 2019 году, связанная с использованием фальсифицированных жидкостей для ЭСДН/ЭСДПН, побудила правительство Республики Корея принять конкретные меры по ограничению использования этих продуктов среди молодежи. Четыре основных направления действий правительства: внесение изменений в законодательство, обеспечение соблюдения действующих законов, эпиднадзор и повышение осведомленности.

Министерство здравоохранения и социального обеспечения предложило Национальному собранию включить поправки в законодательство с целью устранения ряда пробелов в определении классов табачных изделий, включения класса инновационных изделий и запрета некоторых ароматов. Специфика этих заявленных поправок в закон пока неясна. В соответствии с этим законом правительство также будет требовать от производителей электронных курительных устройств предоставления более подробной информации об ингредиентах и добавках в составе их продукции.

Обеспечивая соблюдение существующих законов, правительство акцентирует основное внимание на сокращении незаконных продаж электронных сигарет через Интернет, а также несовершеннолетним. Одновременно с этим, в целях соблюдения безопасности, Корейским агентством по технологиям и стандартам предпринимаются усилия по предотвращению распространения и сбыта незаконно произведенных аккумуляторов для ЭСДН, а местные органы власти проводят по всей стране инспекции соблюдения запрета на курение в общественных местах, уделяя особое внимание использованию ЭСДН и ИНТ (34).

Через существующую систему мониторинга рисков для потребителей правительство отслеживает случаи заболеваний легких, которые могут быть потенциально связаны с использованием ЭСДН/ЭСДПН. Министерство здравоохранения и социального обеспечения проводит кампанию по повышению осведомленности населения в вопросах здоровья, направленную на предоставление информации о рисках для здоровья, связанных с использованием ЭСДН/ЭСДПН, и консультирование курильщиков по вопросам отказа от курения.

Соединенное Королевство

Краткое описание распространенности использования ЭСДН/ЭСДПН в Соединенном Королевстве содержится во вставке 4 (35, 36).

По состоянию на декабрь 2019 года Соединенное Королевство все еще являлось частью Европейского союза (ЕС), поэтому на него распространялась Директива ЕС о табачных изделиях (TPD) (37), которая вступила в силу в мае 2016 года и была перенесена в законодательство Соединенного Королевства посредством Регламента на табачные изделия и сопутствующие товары 2016 года (38).

TPD не регулирует ЭСДН, используемые в медицинских целях. ЭСДН и запасные контейнеры, представляемые как медикаментозное средство для избавления от никотиновой зависимости или средство восстановления, исправления или изменения физиологических функций в значительной степени, или предназначенные для каких-либо иных медицинских целей, регулируются Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 года о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения, Директивой Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинском оборудовании и Регламентом (ЕС) 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 года (39).

В соответствии с этими транспонированными директивами и регламентами (40-42) в Соединенном Королевстве ЭСДН относится к компетенции Агентства по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий (MHRA).

TPD не распространяется на ЭСДПН, которые могут регулироваться государствами-членами ЕС в индивидуальном порядке. В Соединенном Королевстве ЭСДПН регулируются в соответствии с «Общими правилами безопасности продукции» 2005 года (43).

Нормы регулирования ЭСДН, не используемых в медицинских целях, в Соединенном Королевстве:

- устанавливают стандарты безопасности для контейнеров с жидкостью для электронных сигарет, такие как наличие безопасной для детей упаковки и индикации признаков несанкционированного вскрытия, защита от поломок и утечек и наличие механизма для заправки без утечек;
- ограничивают объем контейнеров с жидкостью для одноразовых ЭСДН, одноразовых картриджей и резервуаров объемом 2 мл или менее;
- ограничивают объем специальных заправляемых контейнеров для жидкости для электронных сигарет до ≤ 10 мл, а максимальную концентрацию никотина на количество жидкости для электронных сигарет до ≤ 20 мг/мл;
- вводят запрет на наличие в жидкостях для электронных сигарет следующих веществ:
 - добавок, создающих впечатление, что табачный продукт обладает полезными для здоровья свойствами или способствует снижению риска для здоровья, - таких как витамины;
 - добавок, ассоциирующихся с повышением уровней энергии и жизненной силы, таких как кофеин или таурин;
 - добавок, окрашивающих выделяемые продукты;
 - ингредиентов, которые представляют опасность для здоровья человека в нагреваемой или ненагреваемой форме (за исключением никотина);
- содержат требование о доставке устройствами постоянной дозы никотина при нормальных условиях эксплуатации;

ВСТАВКА 4. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭСДН/ЭСДПН В СОЕДИНЕННОМ КОРОЛЕВСТВЕ

Согласно данным Евробарометра, в 2017 году 5,6% взрослых использовали ЭСДН/ЭСДПН как минимум один раз в месяц, что составило около 3 миллионов пользователей. В Соединенном Королевстве самая высокая распространенность текущего использования ЭСДН/ЭСДПН в Европейском союзе. От 18% до 20% нынешних курильщиков в 2017 году были одновременно пользователями ЭСДН/ЭСДПН, и около 9% бывших курильщиков и 0,3-0,6% тех, кто никогда не курил сигареты, также были пользователями ЭСДН/ЭСДПН.

В 2017 году среди взрослых, которые пробовали ЭСДН/ЭСДПН более двух раз в жизни, 42% сообщили, что они делали это, чтобы бросить курить. Доля подростков в возрасте 11-16 лет, которые использовали ЭСДН/ЭСДПН по крайней мере еженедельно, составляла в 2015-2017 гг., согласно разным исследованиям, 1-3%. В той же возрастной группе, доля тех, кто никогда не курил, и регулярно употреблял ЭСДН/ЭСДПН в 2015-2017 гг., составляла 0,1-0,5%.

Источники: House of Commons: Science and Technology Committee (35); European Commission (36).

- устанавливают требования к маркировке, такие как предоставление информации о возможных отрицательных последствиях или способности вызывать зависимость, а также токсичности, в том числе требование о наличии перечня ингредиентов;
- устанавливают требования к наличию предупреждений о способности никотина вызывать зависимость;
- содержат требование, чтобы в отношении всех ЭСДН и жидкостей для электронных сигарет подавались уведомления в MHRA прежде, чем эти продукты можно будет реализовывать на рынке; к концу 2017 года почти 400 производителей представили информацию о 32 407 жидкостях для электронных сигарет (90% уведомлений) или самих устройствах (10% уведомлений);
- обеспечивают возможность для потребителей и медицинских работников в рамках системы желтых карт сообщать в MHRA о побочных действиях и опасениях по поводу безопасности ЭСДН или запасных контейнеров;
- вводят запрет на продажу и предоставление ЭСДН/ЭСДПН и жидкостей для электронных сигарет лицам, не достигшим 18-летнего возраста;
- вводят запрет на рекламу устройств ЭСДН и жидкостей для электронных сигарет на телевидении, радио, в Интернете и специальных печатных публикациях.

TPD не регулирует вопросы налогообложения ЭСДН. Принятие этих решений остается за государствами-членами. В Соединенном Королевстве в настоящее время ЭСДН/ЭСДПН облагаются налогом как потребительский продукт со ставкой НДС 20%. В Соединенном Королевстве нет специальных налогов на ЭСДН/ЭСДПН. Табачные изделия облагаются налогом по более высокой ставке, чем ЭСДН/ЭСДПН, со специальными налогами в дополнение к НДС. В третьем квартале 2019 года 10 мл никотинсодержащей жидкости для электронных сигарет были в 4,3 раза доступнее по цене, чем пачка Marlboro из 20 сигарет (44).

TPD также не регламентирует, где можно и нельзя использовать ЭСДН (зоны, свободные от аэрозолей ЭСДН), оставляя свободу принятия решения государствам-членам. В Соединенном Королевстве не существует законодательного ограничения на места использования ЭСДН/ЭСДПН. В Уэльсе была предпринята попытка ограничить использование ЭСДН/ЭСДПН в некоторых общественных местах, однако законопроект был отклонен. Тем не менее, на некоторых рабочих местах, в некоторых общественных местах и транспортных системах, где запрещено курение, добровольно принят запрет на использование ЭСДН/ЭСДПН.

Ситуация с мерами регулирования в Соединенном Королевстве отличается активными научными и техническими дебатами. В центре обсуждения находится ряд докладов, в частности, доклады, подготовленные по заказу Службы общественного здравоохранения Англии,² последний из которых был опубликован в 2019 году (45), доклады Королевского колледжа врачей (2016 года) (46), Британской медицинской ассоциации (2018 года) (47) и Комитета по науке и технике Палаты общин (2018 года) (35). Все эти доклады сходятся в том, что использование ЭСДН/ЭСДПН значительно менее вредно для здоровья, чем курение, но не лишено рисков. В них также отмечается отсутствие фактических данных о долгосрочных последствиях использования ЭСДН/ЭСДПН для здоровья. В докладах излагается или подразумевается тот факт, что ЭСДН обладают преимуществами для обеспечения здоровья населения в Соединенном Королевстве, и что их продвижение в качестве альтернативы курению, вероятно, приведет к значительному улучшению здоровья населения. Аналогичным образом, в них подразумевается или указывается, что опасения по поводу риска того, что использование ЭСДН/ЭСДПН потенциально может стать стимулом к началу курения обычных сигарет, в Соединенном Королевстве не подтвердились (36, 48).

2 Служба общественного здравоохранения Англии является независимым исполнительным органом Департамента здравоохранения и социального обеспечения, который отвечает за охрану здоровья населения и сокращение различий в состоянии здоровья различных групп населения путем пропаганды здорового образа жизни, консультирования правительства и поддержки действий местных органов власти, Национальной службы здравоохранения и общества в целом.

В ряде этих докладов описывается отсутствие качественных исследований эффективности ЭСДН как вспомогательного средства для отказа от курения. Тем не менее, они сходятся во мнении, что большинство опубликованных исследований демонстрируют положительную связь между использованием ЭСДН и прекращением курения. В докладе Комитета по науке и технике Палаты общин (35) Национальной службе здравоохранения (NHS) Англии было рекомендовано установить четкую централизованную политику относительно использования ЭСДН в психиатрических учреждениях, и по умолчанию разрешить пациентам использовать ЭСДН, за исключением случаев, когда Траст NHS может представить основанные на фактических данных причины этого не делать. Правительство ответило на доклад директивным документом, в котором в целом были приняты рекомендации Комитета (49). В отношении использования ЭСДН в качестве вспомогательных средств для отказа от курения, Службой общественного здравоохранения Англии отмечалось, что (45):

Сочетание ЭС [электронных сигарет] (наиболее популярного вспомогательного средства, используемого курильщиками среди населения в целом) и поддержки со стороны служб содействия в отказе от курения (наиболее эффективный вид поддержки) должно стать рекомендуемым вариантом, доступным для всех курильщиков.

В марте 2018 года Национальный институт здравоохранения и совершенства медицинской помощи (NICE)³ выпустил рекомендацию для медицинских и социальных служб о необходимости разъяснения курильщикам, использующим или заинтересованным в использовании ЭСДН как вспомогательного средства для отказа от курения, что несмотря на то, что эти изделия не являются лицензированными лекарственными средствами, на них распространяются нормы регулирования, и многие пользователи находят их полезными для отказа от курения. Среди рекомендаций NICE также содержится рекомендация для пользователей ЭСДН полностью отказаться от употребления табака, потому что употребление его в любой форме вредно для здоровья. Долгосрочный план NHS для Англии предполагает новое универсальное предложение об отказе от курения для долгосрочных пользователей специализированных психиатрических служб и лиц с нарушением обучаемости, которое будет включать возможность перехода курильщиков на электронные сигареты во время пребывания в стационаре.

В докладе Комитета по науке и технике Палаты общин (35) выражается обеспокоенность по поводу некоторых ограничений, установленных TPD. Комитетом отмечается, что нормативы в отношении размеров резервуаров и заправляемых контейнеров, максимальной концентрации никотина, а также рекламы, сдерживают их использование в качестве вспомогательного средства для отказа от курения, и что эти ограничения могут быть изменены после выхода Соединенного Королевства из ЕС. Комитетом также отмечается, что (35):

уровень налогообложения продукции, связанной с курением, должен прямо соответствовать рискам для здоровья, которые они представляют, чтобы стимулировать использование менее вредной продукции. В рамках этой логики, электронные сигареты должны оставаться изделиями, облагаемыми наименьшим налогом, обычные сигареты - наибольшим, а изделия из нагреваемого табака (heat-not-burn) находиться между ними.

После консультации Комитет по вопросам рекламной практики и Радиовещательный комитет по вопросам рекламной практики объявили, что они снимают общий запрет на заявления о пользе для здоровья ЭСДН в не вещательной рекламе в средствах массовой информации, не регулируемых TPD (наружная реклама, плакаты в общественном транспорте, кинотеатры, информационные листки и прямые почтовые рассылки). В настоящее время неясно, каким образом новое руководство будет применяться на практике.

3 NICE - это независимое государственное агентство, предоставляющее национальные руководящие указания и рекомендации в области укрепления здоровья населения и социального обеспечения.

Выводы

В 2014 году Конференцией Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака Сторонам было предложено (50):

рассмотреть возможность запрета или регулирования ЭСДН/ЭСДПН, в том числе в качестве табачной продукции, медицинской продукции, потребительской продукции или, в соответствующих случаях, иных категорий с учетом высокого уровня охраны здоровья людей.

Данные, предоставленные в 2018 году Секретариатом Конвенции, показали, что меры регулирования или запрет на ЭСДН/ЭСДПН были введены 77 Сторонами РКБТ ВОЗ (51). К концу 2019 года такой запрет или регулирование был введен 98 Сторонами (52).

В настоящем кратком информационном документе приведены примеры трех наиболее типичных нормативных подходов к регулированию ЭСДН/ЭСДПН. Первый подход состоит в введении запрета на продажу ЭСДН/ЭСДПН. Примером страны, применяющей такой подход, может служить Бразилия, за исключением того, что действующее законодательство позволяет правительству пересмотреть свое решение, как только производитель представит убедительные доказательства в поддержку такого пересмотра. Примером применения второго подхода может служить Республика Корея. В этой стране на ЭСДН/ЭСДПН распространяется большая часть положений закона о борьбе с употреблением табака, за некоторыми исключениями. Наконец, Канада и Соединенное Королевство (последнее как часть ЕС) создали группу детально разработанных специфических положений или рекомендаций, связанных с продажей (включая минимальный возраст для покупки ЭСДН/ЭСДПН), рекламой, стимулированием продаж и спонсорством, упаковкой (безопасная для детей упаковка, предупреждающая о вреде для здоровья маркировка и товарный знак), регулированием параметров (объем/концентрация никотина, безопасность/гигиена, ингредиенты/ароматизаторы), отчетностью, уведомлениями, налогообложением и порядком использования ЭСДН/ЭСДПН на рабочих и в общественных местах. В настоящем документе была предпринята попытка отразить подход к регулированию, применяющийся в обеих странах, по разным причинам, в том числе чтобы показать особую роль, которую играют субнациональные юрисдикции в регулировании ЭСДН/ЭСДПН в Канаде, а также в связи с предпринимаемыми в Канаде усилиями ввести конкретные меры регулирования в отношении отдельных аспектов ЭСДПН, в то время как в Соединенном Королевстве таких усилий не предпринимается.

Авторы выражают надежду, что эти практические примеры будут полезны в качестве источника информации регулирующим органам и защитникам интересов общественного здравоохранения, заинтересованным в изучении вариантов мер регулирования ЭСДН/ЭСДПН, применяющихся на практике в настоящее время.

Библиография⁴

1. Доклад ВОЗ о глобальной табачной эпидемии, 2019 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2019 г. (https://www.who.int/tobacco/global_report/en/).
2. Gravelly S, Driezen P, Ouimet J, Quah ACK, Cummings KM, Thompson ME et al. Prevalence of awareness, ever-use and current use of nicotine vaping products (NVPs) among adult current smokers and ex-smokers in 14 countries with differing regulations on sales and marketing of NVPs: cross-sectional findings from the ITC Project. *Addiction* 2019;114(6):1060-73. doi:10.1111/add.14558
3. Resolution of the Collegiate Board – RDC number 46, 28 August 2009. Prohibits the sale, import and advertising of any electronic smoking devices, known as electronic cigarettes. Brasília: Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); 2009 (http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2009_COMP.pdf/2148a322-03ad-42c3-b5ba-718243bd1919) (in Portuguese).
4. Electronic cigarettes: what do we know? Study on the composition of vapor and health damage, the role in harm reduction and in the treatment of nicotine dependence. Rio de Janeiro: Ministry of Health, National Cancer Institute José Alencar Gomes da Silva (INCA); 2016 (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/Livro+Cigarros+eletr%C3%B4nicos+o+que+sabemos/e8a169d0-fd20-4fdc-b11f-ec9281f49700>) (in Portuguese).
5. Panel debate: electronic smoking devices [news story] In: ANVISA [website]. Brasília: Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); 2018 (http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=painel-debate-dispositivos-eletronicos-para-fumar&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=4289520&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content) (in Portuguese).
6. Public hearings 27/08/19 – Process number: 25351.911221/2019-74. Brasília: Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); 2019 (in Portuguese).
7. Public hearings 08/08/2019 – Process number: 25351.911221/2019-74. Brasília: Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); 2019 (<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas/#/visualizar/400068>) (in Portuguese).
8. Reid OJ, Hammond D, Tariq U, Burkhalter R, Rynard V, Douglas O. Tobacco use in Canada: patterns and trends, 2019 edition. Waterloo (ON): Propel Centre for Population Health Impact, University of Waterloo; 2019 (<https://uwaterloo.ca/tobacco-use-canada/tobacco-use-canada-patterns-and-trends>).
9. Tobacco and Vaping Products Act, 2017. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 9 November 2019 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/T-11.5/>).
10. Notice of intent – potential measures to reduce the impact of vaping products advertising on youth and non-users of tobacco products. In: Government of Canada [website]. Ottawa (ON): Government of Canada; 2019 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-measures-reduce-impact-vaping-products-advertising-youth-non-users-tobacco-products/notice-document.html>).
11. Consultation summary: notice of intent – potential measures to reduce the impact of vaping products advertising on youth and non-users of tobacco products. Ottawa: Health Canada; 2019 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-measures-reduce-impact-vaping-products-advertising-youth-non-users-tobacco-products/notice-document/summary.html>).
12. Vaping Products Promotion Regulations. Canada Gazette Part 1 2019;153(51) (<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-12-21/html/reg1-eng.html>).
13. Food and Drugs Act 1985. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 21 June 2019 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/index.html>).
14. Canada Consumer Product Safety Act 2010. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 18 October 2018 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-1.68/>).
15. Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 22 June 2016 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2001-269/index.html>).

4 Все веб-ссылки по состоянию на 18 марта 2020 года.

16. Non-smokers' Health Act 1985. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 17 October 2018 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/N-23.6/page-1.html>).
17. Walker K. Tobacco taxes not applicable to e-cigarettes. *Canadian Tax Focus* 2017;7(3):11-12 (https://www.ctf.ca/ctfweb/EN/Newsletters/Canadian_Tax_Focus/2017/3/170315.aspx).
18. Siekierska A. B.C. hikes tax on vaping products from 7% to 20% [news story]. In: Yahoo Finance [website]. Sunnyvale (CA): Yahoo; 2019 (<https://ca.finance.yahoo.com/news/bc-hikes-tax-on-vaping-products-205048362.html>).
19. Fiscal plan: a plan for jobs and the economy 2019–23. Edmonton (AB): Alberta Treasury Board and Finance; 2019 (<https://open.alberta.ca/dataset/3d732c88-68b0-4328-9e52-5d3273527204/resource/2b82a075-f8c2-4586-a2d8-3ce8528a24e1/download/budget-2019-fiscal-plan-2019-23.pdf>).
20. Budget 2020: fiscal plan. A plan for jobs and the economy 2020–23. Edmonton (AB): Alberta Treasury Board and Finance; 2020 (<https://open.alberta.ca/dataset/05bd4008-c8e3-4c84-949e-cc18170bc7f7/resource/79caa22e-e417-44bd-8cac-64d7bb045509/download/budget-2020-fiscal-plan-2020-23.pdf>).
21. Consider the consequences of vaping. In: Government of Canada [website]. Ottawa (ON): Government of Canada; 2019 (<https://www.canada.ca/en/services/health/campaigns/vaping.html>).
22. Consider the consequences of vaping (health information video). In: Government of Canada [website]. Ottawa (ON): Government of Canada; 2019 (<https://youtu.be/mGaDhpXHWrQ>).
23. Appendix XI, Table 11.2. Adult tobacco survey smokeless tobacco or e-cigarettes. In: WHO report on the global tobacco epidemic, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/tobacco/global_report/en/).
24. Appendix XI, Table 11.4. Youth tobacco surveys smokeless tobacco or e-cigarettes. In: WHO report on the global tobacco epidemic, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/tobacco/global_report/en/).
25. Tobacco Business Act 1988. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; last amended 26 July 2017 (https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=45814&lang=ENG).
26. Pharmaceutical Affairs Act 2007. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; last amended 2 December 2016 (https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG).
27. Enforcement Decree of the National Health Promotion Act. Presidential Decree No. 28071, May 29, 2017. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; 2017 (https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?hseq=43548&lang=ENG).
28. National Health Promotion Act 2017. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; last amended 30 December 2017 (https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=ENG&hseq=48657).
29. Lee S. Health ministry moves to regulate e-cigarette ads [news story]. In: The Korea Times [website]. Seoul: The Korea Times Co.; 2019 (http://www.koreatimes.co.kr/www/nation/2019/09/119_275619.html).
30. Lee WB. E-cigarette marketing targeted to youth in South Korea. *Tob Control* 2017;26(e2):e140–4. doi:10.1136/tobaccocontrol-2016-053448.
31. Cigarette warning picture and phrase replacement: all e-cigarettes with pictures symbolizing “carcinogenicity”. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2018 (http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=4&CONT_SEQ=344802) [in Korean].
32. Enforcement Decree of the Local Tax Act. Presidential Decree No. 28714, 27 March, 2018. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; 2018 (https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=47411&lang=ENG).
33. Reducing tobacco use through taxation: the experience of the Republic of Korea. Washington (DC): World Bank Group; 2018 (<http://documents.worldbank.org/curated/en/150681529071812689/pdf/127248-WP-PUBLIC-ADD-SERIES-WBGToBaccoKoreaFinalweb.pdf>).
34. Intensive crackdown on smoking in the non-smoking area. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2019 (http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=350874) [in Korean].
35. E-cigarettes. Seventh report of session 2017–2019. London: House of Commons Science and Technology Committee; 2018 (<https://publications.parliament.uk/pa/cm/201719/cmselect/cmsctech/505/505.pdf>).
36. Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes. Special Eurobarometer 458. Brussels: European Commission; 2017 (<https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/79003>).

37. Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC text with EEA relevance. Brussels: European Union; 2014 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_127_R_0001).
38. The Tobacco and Related Products Regulations 2016. Statutory Instruments 2016 No. 507. London: The Stationery Office; 2016 (<http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2016/507/contents/made>).
39. Legal framework governing medicinal products for human use in the EU. In: European Commission [website]. Brussels: European Commission; 2019 (https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en).
40. The Medicines (Codification Amendments Etc.) Regulations 2002. Statutory Instruments 2002 No. 236. London: HMSO; 2002 (http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2002/236/pdfs/ukSI_20020236_en.pdf).
41. The Medicines for Human Use (Fees Amendments) Regulations 2006. Statutory Instruments 2006 No. 494. London: HMSO; 2006 (<https://www.legislation.gov.uk/ukSI/2006/494/contents/made>).
42. The Medicines for Human Use (National Rules for Homeopathic Products) Regulations 2006. Statutory Instruments 2006 No. 1952. London: HMSO; 2006 (<http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2006/1952/contents/made>).
43. The General Product Safety Regulations 2005. Statutory Instruments 2005 No. 1803. London: HMSO; 2005 (http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2005/1803/pdfs/ukSI_20051803_en.pdf).
44. Anastasopoulou S. Overview of the EU electronic cigarette market. Tabexpo Congress 2019, 11–14 November, Amsterdam, the Netherlands [conference presentation]. In: ECigIntelligence [website]. London: Tamarind Media Limited; 2019 (https://ecigintelligence.com/wp-content/uploads/2019/11/TABEXPO-2019_Amsterdam_Stavroula_Anastasopoulou_ECigIntelligence.pdf).
45. McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L. Vaping in England: an evidence update February 2019. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England Publications; 2019 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821179/Vaping_in_England_an_evidence_update_February_2019.pdf).
46. Nicotine without smoke: tobacco harm reduction. A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians. London: Royal College of Physicians; 2016 (<https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download>).
47. E-cigarettes: balancing risks and opportunities. London: British Medical Association; 2019 (<https://www.bma.org.uk/collective-voice/policy-and-research/public-and-population-health/tobacco/e-cigarettes>).
48. McNeill A, Brose L, Calder R, Bauld L, Robson D. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England Publications; 2018 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf).
49. Secretary of State for Health and Social Care. The Government response to the Science and Technology Committee's seventh report of the Session 2017-19 on e-cigarettes. London: The Stationery Office; 2018 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/762847/government-response-to-science-and-technology-committee_s-report-on-e-cig.pdf).
50. Решение: Электронные системы доставки никотина и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином. На сайте: Конференция Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака: шестая сессия, Москва, Российская Федерация, 13-18 октября 2014 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 г. (документ FCTC/COP6(9) <https://apps.who.int/gb/fctc/R/index.html>).
51. Доклад: Доклад о ходе работы в области мер регулирования и рыночных тенденций, касающихся электронных систем доставки никотина (ЭСДН) и электронных систем доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДПН). На сайте: Конференция Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака: восьмая сессия, Женева, Швейцария, 1-6 октября 2018 года. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014 г. (документ FCTC/COP8/10; https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8_10_RU.pdf).
52. Country laws regulating e-cigarettes. In: Global Tobacco Control [website]. Baltimore (MD): Global Tobacco Control; 2020 (https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan).

Приложение 1

Национальные или федеральные меры регулирования, которые распространяются на ЭСДН/ЭСДПН

В настоящем приложении представлены конкретные меры регулирования электронных систем доставки никотина и электронных систем доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДН/ЭСДПН) по странам и областям политики.

Область политики	Бразилия	Канада
Классификация продукции	В законодательстве ЭСДН/ЭСДПН называются «электронные устройства для курения» (1). Они косвенно классифицируются как табачные изделия. К «электронным устройствам для курения» также относятся изделия из нагреваемого табака.	Закон о табачных изделиях и электронных курительных устройствах (2) определяет табачные изделия как изделия, изготовленные полностью или частично из табака, включая табачные листья, а также устройства, необходимые для использования таких изделий (например, устройства для нагревания табака). Однако, электронные устройства для курения определяются очень неконкретно, как устройства, выделяющие аэрозоль для вдыхания пользователем, и вещества, предназначенные для использования с этими устройствами, содержащие или не содержащие никотин. Поэтому к продукции для электронного парения относятся жидкости, не содержащие никотин.
Обязательное предпродажное уведомление в государственный орган	Подача обязательного предпродажного уведомления в государственный орган не требуется.	Подача обязательного предпродажного уведомления в государственный орган не требуется.
Получение из государственного органа предварительного разрешения на сбыт	Получение из государственного органа предварительного разрешения на сбыт (регистрация) обязательно. Бразильское Национальное агентство по надзору за здоровьем (ANVISA) может выдать разрешение на регистрацию для продажи на рынке страны любых «электронных устройств для курения» на основе представления данных токсикологических исследований и специальных научных тестов для подтверждения их эффективности, действенности и безопасности.	Получение из государственного органа предварительного разрешения на сбыт необходимо, если электронное курительное устройство продается для использования в терапевтических целях.
Импорт, продажа и распространение	Импорт, продажа и распространение ЭСДН/ЭСДПН запрещены, если изделие предварительно не было зарегистрировано ANVISA. На настоящий момент ни одним производителем не было подано заявления на регистрацию их изделия, поэтому ни одно устройство зарегистрировано не было. Даже в случае получения регистрационного свидетельства продажа, поставка (даже бесплатная) и распространение любых электронных устройств для курения несовершеннолетним будут запрещены.	Продажа и поставка ЭСДН/ЭСДПН (в соответствии с «Законом о табачных изделиях и электронных курительных устройствах») лицам в возрасте до 18 или 19 лет, в зависимости от провинции, запрещены. В одной провинции, Новая Шотландия, также запрещено владение несовершеннолетними электронными курительными устройствами. Производство, импорт (9) или продажа жидкостей для электронных сигарет с содержанием никотина ≥ 66 мг/мл запрещены в соответствии с Разделом 38 «Правил в отношении потребительских химических веществ и контейнеров» (CCCR), 2001 г. (10).

Республика Корея	Соединенное Королевство
<p>В соответствии со Статьями 2 и 3 «Закона о табачном бизнесе», ЭСДПН считаются потребительскими товарами, а ЭСДН классифицируются как табачные изделия (3). В Статье 27-2 Указа о введении «Национального закона об укреплении здоровья населения» (4) ЭСДН определяются как изделия, «предназначенные для создания эффекта, аналогичного курению, посредством вдыхания паров никотинсодержащего раствора или измельченного табака через органы дыхания при помощи электронного устройства».</p>	<p>В соответствии с положениями Директивы о табачных изделиях (ТРО) (5), изделия ЭСДН и ЭСДПН, в отношении которых не делается заявлений о пользе для здоровья, классифицируются как потребительская продукция, а ЭСДН/ЭСДПН, в отношении которых делаются заявления о пользе для здоровья, рассматриваются как медицинская продукция. Одно изделие ЭСДН было лицензировано как лекарственное средство (6), однако оно в настоящее время недоступно на рынке.</p>
<p>Подача обязательного предпродажного уведомления в государственный орган не требуется.</p>	<p>Производители всех устройств и жидкостей для электронных сигарет, которые продавались на рынке до мая 2016 года, должны были до ноября 2016 года подать уведомление в Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий (MHRA) (7). Производители новых устройств и жидкостей для электронных сигарет обязаны представить уведомление за шесть месяцев до того, как они собираются выпустить свой продукт на рынок.</p> <p>В предпродажном уведомлении должна содержаться токсикологическая информация об ингредиентах (в том числе в нагретой форме) и выделяемых ими продуктах с потенциальным воздействием на здоровье человека, в том числе о способности вызывать зависимость (8). «Ингредиентом» является любое вещество или компонент, присутствующий в готовом продукте или связанном с ним продукте, включая бумагу, фильтр, чернила, капсулы, клей и любые добавки.</p>
<p>Получение из государственного органа предварительного разрешения на сбыт не требуется.</p>	<p>Получение из государственного органа предварительного разрешения на сбыт требуется только для ЭСДН/ЭСДПН, продающихся для использования в терапевтических целях.</p>
<p>Продажа ЭСДН несовершеннолетним (не достигшим 19 лет) запрещена. Запрет не распространяется на ЭСДПН.</p>	<p>Покупка «изделий для вдыхания никотина» (ЭСДН и обычных сигарет) лицами, не достигшими 18 лет, запрещена с 1 октября 2015 года в Англии и Уэльсе, и с 1 апреля 2017 года в Шотландии (11). Запрет не распространяется на ЭСДПН.</p> <p>Прежде чем осуществлять продажу табачных изделий или ЭСДН в Соединенном Королевстве предприятия розничной торговли Европейской экономической зоны (ЕЭЗ) или третьей страны должны пройти процесс регистрации, в соответствии с требованиями ТРО. Предприятия розничной торговли из Соединенного Королевства должны получить регистрационное свидетельство, только если они планируют продавать свою продукцию напрямую потребителям в другом государстве ЕЭЗ.</p>

Область политики	Бразилия	Канада
<p>Реклама, стимулирование продажи и спонсорство</p>	<p>Реклама, стимулирование продажи и спонсорство ЭСДН/ЭСДПН запрещены, если изделие предварительно не зарегистрировано ANVISA. В случае регистрации таких изделий, разумно ожидать, что на них будут распространяться те же меры регулирования, что и на курительные изделия, реклама и стимулирование продажи которых запрещены, с единственным исключением для демонстрации изделий в точке продаж. Введен ряд ограничений на спонсорство табачных изделий.</p>	<p>Реклама жидкостей для электронных сигарет с содержанием никотина ≥ 66 мг/мл запрещена согласно Разделу 38 CCCC, 2001 (10). В противном случае, реклама и стимулирование продажи электронных курительных устройств запрещены, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - они привлекательны для лиц, не достигших 18 лет, или изделие имеет внешний вид или функцию, которая может сделать его привлекательным для указанных лиц; - применяется реклама образа жизни, рекомендации потребителей или известных лиц (в том числе с использованием изображения человека, персонажа или животного, реального или вымышленного), независимо от того, как они отображаются или передаются, в том числе через упаковку изделия; - есть вероятность ассоциации между элементом бренда или названием и частным лицом, организацией, событием, мероприятием или постоянно действующим учреждением (спонсорство), или если в рекламных материалах, относящихся к частному лицу, организации, событию, мероприятию или постоянно действующему учреждению, прямо или косвенно используется элемент бренда, связанный с электронным курительным устройством, или название изготовителя электронного курительного устройства; - элемент бренда, связанный с электронным курительным устройством, или название производителя электронного курительного устройства отображается на постоянно действующем учреждении в качестве части названия этого учреждения или иным образом, если учреждение используется для проведения спортивного или культурного события или мероприятия; - изделия представлены любым путем, который является ложным, вводящим в заблуждение или обманным; - реклама может заставить человека поверить, что от использования изделий или выделяемых ими продуктов может быть получена польза для здоровья; - реклама может препятствовать прекращению употребления табака или способствовать возобновлению употребления табачных изделий.

Республика Корея

Реклама ЭСДН запрещена на телевидении, радио, рекламных щитах и других наружных носителях. Некоторые формы рекламы, такие как рекламные скидки, также запрещены.

Соединенное Королевство

ЭСДН не являются предметом непосредственного регулирования. Реклама и стимулирование продажи регулируются «Правилами защиты интересов потребителей от недобросовестной торговли», которые направлены на защиту потребителей от обмана или преднамеренного причинения беспокойства [12].

Реклама и стимулирование продажи ЭСДН, в отношении которых делаются заявления о пользе для здоровья для широкой общественности, если они одобрены MHRA, могут осуществляться на законных основаниях только в том случае, если они рассматриваются как лекарственные средства, отпускаемые без рецепта [13].

Следующие требования распространяются только на жидкости для электронных сигарет, одноразовые устройства и никотинсодержащие картриджи, которые не рассматриваются как лекарственные средства:

- запрет трансграничной рекламы ЭСДН и рекламы в эфире теле- и радиопередач;
- запрет рекламы ЭСДН в газетах, журналах и периодических изданиях, коммерческих рекламных объявлениях, коммерческих электронных письмах и текстовых сообщениях (за исключением лицам, давшим согласие на получение рекламных материалов), онлайн-деятельности маркетологов (за исключением фактической информации), маркетинговом продвижении в Интернете и в платных рекламных объявлениях (показ) онлайн, платных поисковиков, в списках предпочтений на сайтах сравнения цен, популярной рекламы, платной рекламе в социальных сетях, рекламных роликах и контекстуально ориентированном брендируемом контенте, рекламе в играх и в приложениях, а также в рекламных объявлениях, которые рассылаются на электронные устройства или распространяются через веб-виджеты, партнерские ссылки и скрытую рекламу.

Реклама жидкостей для электронных сигарет, одноразовых устройств и картриджей, содержащих никотин, которые не рассматриваются как лекарственные средства, разрешена в:

- наружной рекламе, в том числе цифровой наружной рекламе;
- плакатах на общественном транспорте (не покидающем пределы Соединенного Королевства);
- кинофильмах, прямых почтовых рассылках и информационных листах;
- частной, индивидуальной переписке между маркетологом и потребителем;
- СМИ, ориентированных исключительно на торговлю;
- рекламе для предприятий в вещательных СМИ;
- в рамках спонсорства мероприятий, не являющихся трансграничными.

Любая реклама должна:

- проводиться с учетом принципа социальной ответственности;
- не быть нацелена на детей, не использовать их или не быть для них привлекательной;
- проводить различие между электронными сигаретами и табачными изделиями;
- не делать заявлений о медицинской пользе и проявлять осторожность с заявлениями о пользе для здоровья;
- не вводить в заблуждение относительно ингредиентов или способов использования.

Служба общественного здравоохранения Англии считает, что «утверждение о том, что использование электронных курительных устройств по меньшей мере на 95% менее вредно, чем курение, остается хорошим способом четкого информирования населения о значительной разнице в относительном риске для здоровья с целью мотивирования большего числа курильщиков перейти от традиционного курения к использованию электронных курительных устройств» [14].

Область политики	Бразилия	Канада
<p>Упаковка и маркировка</p>	<p>Упаковка</p> <p>Специальное законодательство или меры регулирования в отношении упаковки ЭСДН/ЭСДПН в настоящее время отсутствуют.</p>	<p>Упаковка</p> <p>В Канаде находится на рассмотрении проект Регламента о маркировке и упаковке электронных курительных устройств <i>(15)</i>. До тех пор, пока проект Регламента не будет утвержден и не вступит в силу, применяются следующие требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - жидкости для электронных сигарет с содержанием никотина ≥ 66 мг/мл согласно СССР (2001) классифицируются как «очень токсичные» и запрещены к производству, импорту, рекламе или продаже согласно Разделу 38 СССР (2001); - жидкости для электронных сигарет с содержанием никотина 10–65 мг/мл классифицируются как «токсичные» и подпадают под все требования СССР (2001) для токсичных химических веществ; автономные контейнеры с веществами для электронного парения, предназначенные для продажи в розничной торговле, должны продаваться в контейнерах, безопасных для детей, и иметь соответствующую маркировку, включая символ опасности отравления токсичными веществами на основной панели контейнера, служащей для отображения информации. <p>Министерство здравоохранения Канады рассматривает жидкости для электронных сигарет с содержанием никотина 0,1–9 мг/мл как потенциально токсичные при попадании в организм, поэтому они должны удовлетворять всем требованиям СССР (2001) для «токсичных» продуктов, в том числе требованиям к упаковке в контейнеры, безопасные для детей.</p>
	<p>Требования к маркировке</p> <p>Специальное законодательство или меры регулирования в отношении маркировки ЭСДН/ЭСДПН в настоящее время отсутствуют. Однако, в случае регистрации какого-либо ЭСДН/ЭСДПН, разумно предположить, что на него будет распространяться положение, регулирующее маркировку табачной продукции, включая обязательное размещение графических предупреждений о вреде для здоровья, занимающее 50% основных поверхностей упаковки.</p>	<p>Требования к маркировке</p> <p>На упаковке продукции для электронного парения должно быть размещено следующее предупреждение: «Никотин вызывает сильную зависимость» <i>(16)</i>.</p>

Республика Корея

Упаковка

Специальные законодательные нормы, относящиеся к регулированию упаковки ЭСДН/ЭСДПН отсутствуют.

Соединенное Королевство

Упаковка

Все никотинсодержащие контейнеры (одноразовые устройства, картриджи и капсулы для жидкости для электронных сигарет) должны иметь: безопасную для детей упаковку с индикацией признаков её несанкционированного вскрытия; защиту от поломок и утечек; механизм для заправки без утечки.

Никотинсодержащая жидкость должна находиться в: специальном заправляемом контейнере объемом не более 10 мл; одноразовой электронной сигарете; одноразовом картридже или резервуаре объемом не более 2 мл.

Требования к маркировке

На упаковке ЭСДН должны быть размещены графические предупреждения о вреде для здоровья, занимающие 50% основных поверхностей упаковки.

Требования к маркировке

На упаковке должны быть размещены:

- предупреждение о вреде для здоровья: «Продукт содержит никотин, вызывающий сильную зависимость»; текст должен наноситься черным цветом на белом фоне и занимать 30% площади лицевой и обратной стороны упаковки устройства и любой упаковки контейнера;
- список ингредиентов для жидкостей, где они используются в количестве 0,1% или более;
- информация об общем содержании никотина и его доставке на дозу;
- серийный номер;
- рекомендация хранить в недоступном для детей месте.

Прилагаемый вкладыш (если эта информация не содержится на упаковке) должен содержать инструкции по применению и хранению, в том числе инструкции о повторной заправке для соответствующих случаев. MHRA рекомендует, чтобы эта информация содержала соответствующие рекомендации о хранении продукта, в частности, о том, как предотвратить неисправности в работе батареи, противопоказания, предупреждения для конкретных групп риска и предупреждения о возможных неблагоприятных последствиях, способности вызывать зависимость и токсичности, а также контактную информацию производителя, включая контактную информацию в Европейском Союзе (ЕС).

Область политики	Бразилия	Канада
<p>Регулирование состава изделий и выделяемых ими продуктов</p>	<p>Специальных законодательных норм к регулированию состава и выделяемых продуктов ЭСДН/ЭСДПН пока не применяется, однако на настоящий момент не было зарегистрировано ни одного ЭСДН/ЭСДПН для продажи.</p> <p>Все добавки, улучшающие вкус и аромат табачных изделий, а также делающие их более привлекательными, запрещены (17). Велика вероятность того, что такой запрет будет распространяться на ЭСДН/ЭСДПН, если таковые изделия будут зарегистрированы.</p> <p>Все характерные ароматы табачных изделий запрещены (17). Велика вероятность того, что такой запрет будет распространяться на ЭСДН/ЭСДПН, если таковые изделия будут зарегистрированы.</p>	<p>Производителям электронных курительных устройств настоятельно рекомендуется (но не требуется законом) сертифицировать свою продукцию в соответствии со стандартом ANSI/CAN/UL 8139 «Электрические системы для электронных сигарет и устройств для электронного парения», и использовать литий-ионные батареи, которые соответствуют стандарту CAN/CSA-E62133 либо эквивалентному стандарту. Зарядные устройства, поставляемые с изделием, должны быть сертифицированы в соответствии с применимым канадским национальным стандартом органом по сертификации, аккредитованным Советом по стандартам Канады.</p> <p>Разбавители, используемые в жидкостях для электронных сигарет, должны соответствовать спецификациям принятой фармакопеи; соответственно, разбавители, обладающие известной токсичностью для человека, такие как этиленгликоль или диэтиленгликоль, использоваться не должны.</p> <p>Понятие «ингредиент» включает любое вещество, используемое для изготовления табачного изделия, продукта для электронного парения или их компонентов, в том числе любое вещество, используемое при изготовлении этих компонентов, а также, в приложении к табачным изделиям, листья табака.</p> <p>Запрещенные добавки: аминокислоты, кофеин, красители, незаменимые жирные кислоты, глюкуронолактон, пробиотики, таурин, витамины и минеральные вещества.</p> <p>Выделяемые продукты не являются предметом непосредственного регулирования. Тем не менее, министерство здравоохранения Канады рекомендует, чтобы уровень вредных веществ, выделяемых в результате термического разложения жидкостей для электронных сигарет, был настолько низким, насколько это разумно достижимо.</p> <p>Рекомендуется, но не требуется по закону, чтобы все ароматизаторы, добавляемые в жидкости для электронных сигарет, были пригодны для применения в пищевой промышленности или более высокой чистоты, и чтобы вещества признанной ингаляционной опасности (такие как диацетил и 2,3-пентандион) не использовались в ароматизаторах. Следующие ароматы запрещены: кондитерские изделия, десерт, каннабис, безалкогольный напиток и энергетический напиток.</p>
<p>Налогообложение</p>	<p>Конкретных правовых норм, относящихся к регулированию налогообложения ЭСДН/ЭСДПН не применяется, но пока ЭСДН/ЭСДПН для сбыта на рынке не зарегистрировано.</p>	<p>На ЭСДН/ЭСДПН распространяется только обычный общий налог с продаж.</p>

Республика Корея

Специальных законодательных норм к регулированию состава и выделяемых продуктов ЭСДН/ЭСДПН не применяется.

Добавки не являются предметом непосредственного регулирования.

Согласно Статье 9-3 «Национального закона об укреплении здоровья населения», ароматизаторы могут использоваться, однако их реклама запрещена (4).

Соединенное Королевство

Жидкости для электронных сигарет, не содержащие никотин, в одноразовых устройствах или отдельных контейнерах, регулируются в соответствии с Регламентом об общей безопасности продукции (18). Продукт считается безопасным, если он удовлетворяет: а) конкретным нормам в отношении охраны здоровья и безопасности, действующим в части Соединенного Королевства, при отсутствии единого законодательства Соединенного Королевства; б) добровольному национальному стандарту Соединенного Королевства, вводящему в действие официальный европейский стандарт; с) другим указанным стандартам или рекомендациям, в том числе нормам безопасности пищевых продуктов, принятым в соответствующем секторе, а также разумным ожиданиям потребителей в отношении безопасности продукта. Оценка безопасности производится в отношении рисков и категорий риска, на которые распространяются указанные требования соответствия.

Ингредиенты жидкости для электронных сигарет, содержащей никотин:

- должны быть высокой степени чистоты;
- не могут представлять опасность для здоровья человека в нагретой или ненагретой форме.

Максимальная концентрация никотина в жидкости для электронных сигарет составляет 20 мг/мл.

Запрещенные добавки: витамины или другие добавки, создающие впечатление, что они обладают полезными для здоровья свойствами или способствуют снижению риска для здоровья; кофеин, таурин или другие добавки и стимуляторы, которые ассоциируются с повышением уровней энергии и жизненной силы; добавки, которые окрашивают выделяемые продукты.

Все другие добавки ограничиваются количествами, которые не повышают в значительной или измеримой степени уровень токсичности, зависимости, или канцерогенные, мутагенные или репротоксичные свойства продукта при его использовании.

Выделяемые продукты специально не регулируются.

Ароматы специально не регулируются.

ЭСДН облагаются рядом налогов и сборов (налог на национальное здравоохранение, употребление табака, местное образование и индивидуальный налог на потребление), в соотношении 1799 вон (\approx 1,5 долл. США) на 1 мл жидкости, содержащей никотин; также взимается налог на производимые отходы в размере 24 вон (\approx 0,02 долл. США) за 20 картриджей и 10% налог на добавленную стоимость (НДС) (19).

ЭСДН/ЭСДПН облагаются НДС 20%.

Область политики	Бразилия	Канада
<p>Использование в закрытых помещениях</p>	<p>Использование ЭСДН/ЭСДПН запрещено во всех закрытых помещениях общего пользования, в том числе на воздушном и в общественном транспорте. Закрытое помещение общего пользования определяется как общественное заведение или частное предприятие, доступное для широкой общественности, или предназначенное для общего пользования, полностью или частично закрытое с любой из его сторон стенами, перегородкой, крышей, тентом или покрытием, и имеющее постоянный или временный характер (20).</p>	<p>«Закон о здоровье некурящих» (21) запрещает использование ЭСДН/ЭСДПН на рабочих местах в контролируемых на федеральном уровне помещениях, таких как банки, паромы, пассажирские воздушные суда и учреждения федерального правительства. Большинство провинций ввели запрет на использование ЭСДН/ЭСДПН там, где запрещено употребление табака.</p>
<p>Защита от коммерческих интересов</p>	<p>Защита общественного здоровья от влияния коммерческих интересов со стороны производителей ЭСДН/ЭСДПН не является предметом непосредственного регулирования.</p>	<p>Защита общественного здоровья от влияния коммерческих интересов со стороны производителей ЭСДН/ЭСДПН не является предметом непосредственного регулирования.</p>
<p>Мониторинг и эпиднадзор</p>	<p>Конкретные правовые нормы, связанные с регулированием мониторинга и эпиднадзора за ЭСДН/ЭСДПН отсутствуют, но на настоящий момент ЭСДН/ЭСДПН для продажи на рынке не зарегистрировано. В случае нарушений, таких как коммерциализация, реклама и незаконный импорт этих изделий, жалобы могут подаваться по служебным каналам ANVISA.</p>	<p>В соответствии с «Законом Канады о безопасности потребительских товаров» (CCPSA) продавцы, дистрибьюторы, импортеры, производители и поставщики электронных курительных устройств для коммерческих целей должны сообщать обо всех инцидентах, связанных с нарушением здоровья или безопасности, при использовании этих изделий, в министерство здравоохранения Канады и поставщику указанных изделий (24). В зависимости от типа инцидента, о нем необходимо сообщить в течение двух или десяти дней после дня, когда те, кто отвечает за подачу сообщения, узнали об инциденте.</p> <p>Любое лицо, производящее, импортирующее, рекламирующее, продающее или тестирующее электронные курительные устройства в коммерческих целях, должно подготовить и вести соответствующую документацию, содержащую информацию о том, у кого приобретаются эти изделия или кому они продаются, а также другую информацию. Оно обязано представить эту документацию по запросу правительственного органа. Цель такого требования состоит в содействии улучшению отслеживаемости продукции, не соответствующей нормативно-технической документации, по всей цепочке поставок, на случай необходимости предотвращения опасности (25). В соответствии с CCPSA Министерство здравоохранения Канады имеет право распорядиться об изъятии партии изделий и применить другие меры, а также заказать тесты или исследования продукции.</p> <p>Правоприменительные действия, предпринимаемые Министерством здравоохранения Канады в отношении несоответствующей продукции, зависят от степени риска, связанного с выявленным несоответствием.</p>

Республика Корея

Использование ЭСДН, но не ЭСДПН, запрещено там, где запрещено курение, и полностью запрещено в медицинских и образовательных учреждениях, за исключением университетов. Во всех других общественных местах и на рабочих местах курение и использование ЭСДН запрещено только в специально отведенных зонах для некурящих.

Защита общественного здоровья от влияния коммерческих интересов со стороны производителей ЭСДН/ЭСДПН не является предметом непосредственного регулирования.

Конкретные правовые нормы, связанные с регулированием мониторинга и эпиднадзора за ЭСДН/ЭСДПН отсутствуют, однако правительство внимательно отслеживает случаи заболеваний легких, потенциально связанных с использованием ЭСДН/ЭСДПН, через существующую систему мониторинга рисков для потребителей [26].

Соединенное Королевство

Единого правового требования, регулирующего использование ЭСДН или ЭСДПН на рабочих и в общественных местах, не существует. Владелец или менеджер каждого учреждения может принять решение о применении ограничений в частном порядке. Хотя официальной статистики не имеется, представляется, что в большинстве больниц и на большинстве видов транспорта использование электронных курительных устройств внутри помещений запрещено.

В соответствии с рекомендациями Международной ассоциации воздушного транспорта использование электронных курительных устройств в самолете строго запрещено [22].

Служба общественного здравоохранения Англии выпустила руководство по использованию ЭСДН/ЭСДПН на рабочих и в общественных местах, в котором подчеркивается различие между курением и использованием электронных курительных устройств. В руководстве говорится, что «может быть целесообразным применить более конструктивный подход к использованию электронных курительных устройств, чтобы сделать выбор в их пользу более легким, чем в пользу курения» [23]. В руководстве также рекомендуется, чтобы меры политики были основаны на доказательствах причинения вреда окружающим, а оценка рисков на фактических данных. В руководстве отмечается, что согласно международным данным, прошедшим экспертную оценку, риск для здоровья окружающих от вторичного аэрозоля чрезвычайно низок и недостаточен для обоснования введения запрета на использование ЭСДН/ЭСДПН в помещениях.

Защита общественного здоровья от влияния коммерческих интересов со стороны производителей ЭСДН/ЭСДПН не является предметом непосредственного регулирования.

Потребители и медицинские работники могут сообщать MHRA как о побочных действиях, так и об опасениях по поводу безопасности продукта через систему желтых карт. В этой системе медицинскими работниками, производителями или представителями общественности регистрируются подозрения на побочные реакции на лекарственные препараты. Туда также включены ЭСДН и жидкости для электронных сигарет. Между 1 января 2015 года и 20 октября 2017 года было получено в общей сложности 37 сообщений о подозрении на побочную реакцию на электронные сигареты и 263 сообщения о подозрении на побочную реакцию на никотинзаместительную терапию. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции связаны с желудочно-кишечными расстройствами и проблемами с дыханием.

Библиография⁵

1. Resolution of the Collegiate Board – RDC number 46, 28 August 2009. Prohibits the sale, import and advertising of any electronic smoking devices, known as electronic cigarettes. Brasília: Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); 2009 (http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_46_2009_COMP.pdf/2148a322-03ad-42c3-b5ba-718243bd1919) (in Portuguese).
2. Tobacco and Vaping Products Act 2017. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 9 November 2019 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/T-11.5/>).
3. Tobacco Business Act 1988. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; last amended 26 July 2017 (https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=45814&lang=ENG).
4. National Health Promotion Act 2017. Seoul: National Assembly of the Republic of Korea; last amended 30 December 2017 (https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?lang=ENG&hseq=48657).
5. Директива № 2014/40/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О сближении законодательных, регламентарных и административных положений государств-членов ЕС в области производства, представления на рынке и продажи табачной продукции и сопутствующих товаров и об отмене Директивы 2001/37/ЕС» с релевантностью для ЕАОС. Брюссель: Европейский Союз; 2014 г. (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_127_R_0001).
6. e-Voke 10mg & 15Mg electronic inhaler. PL 42601/0003-4. London: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency; 2019 (<https://mhraproductsprod.blob.core.windows.net/docs/20200224/56f25daab2a2968139bc37075e194d1a5f12b33f>).
7. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. In: GOV.UK [website]. London: Government Digital Service (GDS); 2020 (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>).
8. The Tobacco and Related Products Regulations 2016. Statutory Instruments 2016 No. 507. London: The Stationery Office; 2016 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/440989/SI_tobacco_products_acc.pdf).
9. Customs Notice 18-05 – Importation of Vaping Products – under the Tobacco and Vaping Products Act (TPVA). In: Canada Border Services Agency [website]. Ottawa (ON): Canada Border Services Agency; 2018 (<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/publications/cn-ad/cn18-05-eng.html>).
10. Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 22 June 2016 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2001-269/index.html>).
11. The Nicotine Inhaling Products (Age of Sale and Proxy Purchasing) Regulations 2015. Statutory Instruments 2015 No. 895. London: The Stationery Office; 2015 (http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2015/895/pdfs/uksi_20150895_en.pdf).
12. Marketing and advertising: the law. In: GOV.UK [website]. London: Government Digital Service (GDS); 2019 (<https://www.gov.uk/marketing-advertising-law/regulations-that-affect-advertising>).
13. Advertise your medicines: how to comply with the requirements on promoting medicines to the public and to prescribers and suppliers of medicines. In: GOV.UK [website]. London: Government Digital Service (GDS); 2020 (<https://www.gov.uk/guidance/advertise-your-medicines#advertise-to-the-public>).
14. McNeill A, Brose L, Calder R, Bauld L, Robson D. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England Publications; 2018 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf).

5 Все веб-ссылки по состоянию на 18 марта 2020 года.

15. Vaping Products Labelling and Packaging Regulations. Canada Gazette Part 1 2019;153(25) (<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-06-22/html/reg4-eng.html>).
16. List of health warnings for vaping products. In: Government of Canada [website]. Ottawa (ON): Government of Canada; 2019 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/smoking-tobacco/vaping/product-safety-regulation/list-health-warnings-vaping-products.html>).
17. The General Product Safety Regulations 2005. Statutory Instruments 2005 No. 1803. London; HMSO: 2005 (http://www.legislation.gov.uk/uksi/2005/1803/pdfs/uksi_20051803_en.pdf).
18. Resolution of the Collegiate Board – RDC number 14, 15 March 2012. Provides for the maximum limits of tar, nicotine and carbon monoxide in cigarettes and the restriction of the use of additives in tobacco products derived from tobacco, and other measures. Brasília: Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA); 2012 (http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2012/rdc0014_15_03_2012.pdf) (in Portuguese).
19. Reducing tobacco use through taxation: the experience of the Republic of Korea. Washington (DC): World Bank Group; 2018 (<http://documents.worldbank.org/curated/en/150681529071812689/pdf/127248-WP-PUBLIC-ADD-SERIES-WBGTobaccoKoreaFinalweb.pdf>).
20. Decree number 8.262, of 31 May 2014. Am3CQH Decree number 2.018, of 1 October 1996, which regulates Law number 9.294, of 15 July 1996. Brasília: Legal Affairs Subsection, Presidency of the Republic Civil House; 2014 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Decreto/D8262.htm) (in Portuguese).
21. Non-smokers' Health Act 1985. Ottawa (ON): Government of Canada; last amended 17 October 2018 (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/N-23.6/page-1.html>).
22. Cabin operations safety best practices guide, 6th edition. Montreal (QC): International Air Transport Association (IATA); 2016.
23. Use of e-cigarettes in public places and workplaces: advice to inform evidence-based policy making. London: Public Health England Publications; 2016 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/768952/PHE-advice-on-use-of-e-cigarettes-in-public-places-and-workplaces.PDF).
24. Industry guide on mandatory reporting under the Canada Consumer Product Safety Act – Section 14 "Duties in the event of an incident". Ottawa (ON): Government of Canada; 2018 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act/industry-guide-mandatory-reporting-section-14.html>).
25. Guidance on preparing and maintaining documents under the Canada Consumer Product Safety Act (CCPSA) – Section 13. Ottawa (ON): Government of Canada; 2011 (amended 2012) (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/guidance-preparing-maintaining-documents-under-canada-consumer-product-safety-act-section-13.html>).
26. What is CISS? In: Korea Consumer Agency: Consumer Injury Surveillance System [website]. Chungbuk: Korea Consumer Agency; 2020 (<https://www.ciiss.go.kr/english/contents.do?key=595>).

Приложение 2

Дополнительные нормативно-правовые требования провинциального уровня в Канаде

В настоящем приложении представлены конкретные меры регулирования электронных систем доставки никотина и электронных систем доставки продуктов, не являющихся никотином (ЭСДН/ЭСДПН), по провинциям Канады.

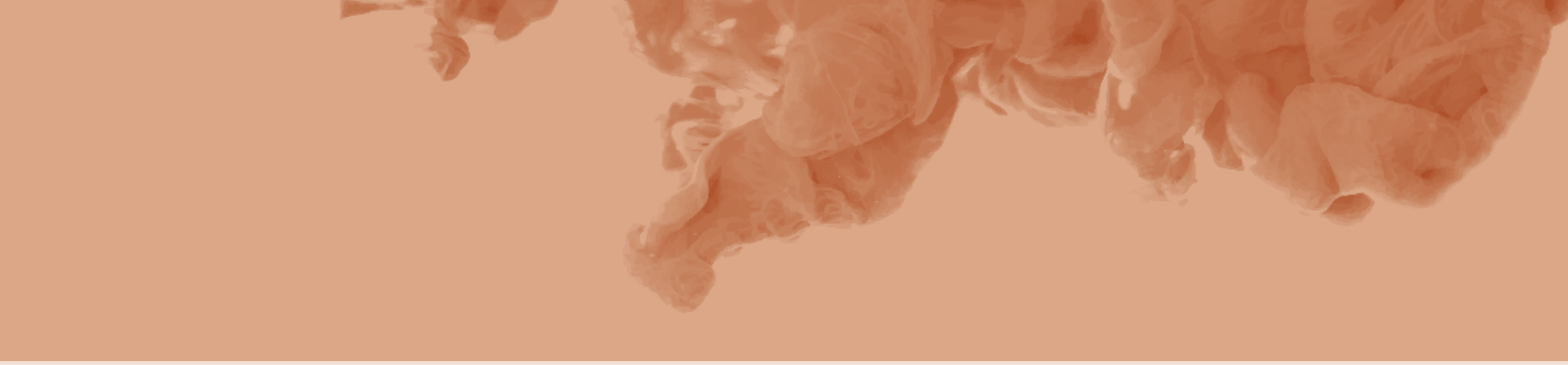
Провинция	Применимый закон	Основные положения
Британская Колумбия	Закон о контроле над табачными изделиями и электронными курительными устройствами. Дата вступления в силу: 1 сентября 2016 г. (1)	В соответствии с этим законом, вводится запрет на следующее: <ul style="list-style-type: none">- использование ЭСДН/ЭСДПН во всех закрытых общественных помещениях, включая все общественные и частные школы, рабочие места и медицинские учреждения, за исключением специально отведенных мест;- продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних (не достигших 19 лет);- продажу везде, где запрещена продажа табачных изделий;- любое стимулирование продажи в магазинах, за исключением точек продаж, с указанием наличия и цены, включая магазины бесплошной торговли;- любую выкладку изделий в точках продаж, за исключением точек продаж, куда вход несовершеннолетним запрещен;- торговые автоматы в местах, предназначенных только для взрослых, в том числе в магазинах бесплошной торговли.
Манитоба	Закон об охране здоровья некурящих и контроле за электронными курительными устройствами. Королевская санкция получена: 5 ноября 2015 г. (2)	В соответствии с этим законом, вводится запрет на следующее: <ul style="list-style-type: none">- использование ЭСДН/ЭСДПН в закрытых общественных местах и других местах, где в настоящее время запрещено курение, включая рабочие места и рабочие транспортные средства более чем с одним пассажиром (освобождены от запрета на использование ЭСДН/ЭСДПН: места, где преимущественно продаются ЭСДН/ЭСДПН, специально отведенные для курения/электронного парения помещения в гостиницах и местах для совместного проживания);- рекламу и стимулирование продажи ЭСДН/ЭСДПН, как применимо к табачным изделиям;- продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних (не достигших 18 лет).
Нью-Брансуик	Закон о зонах для некурящих, 2011 г. Закон о продаже табачных изделий и электронных сигарет. С поправками, дата вступления в силу: 10 ноября 2018 г. (3)	Положения закона включают следующие запреты: <ul style="list-style-type: none">- на использование ЭСДН/ЭСДПН там, где запрещено курение, в том числе в закрытых общественных помещениях, на рабочих местах, в ресторанах и барах, а также в транспортных средствах при наличии лица, не достигшего 16 лет (существуют исключения для некоторых гостиничных номеров и частных домов);- продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних (не достигших 19 лет);- продажу ЭСДН/ЭСДПН везде, где запрещена продажа табака;- внутреннюю и наружную рекламу и рекламные материалы, даже внутри магазинов, торгующих электронными курительными устройствами.
Ньюфаундленд и Лабрадор	Закон о защите от табачного дыма (с поправками) (4). Закон о контроле над табачными изделиями и электронными курительными устройствами (с поправками) (5). Дата вступления в силу: 17 октября 2018 г.	Введены запреты на следующее: <ul style="list-style-type: none">- продажу несовершеннолетним;- продажу везде, где запрещена продажа табачных изделий;- рекламу в точках продаж, выкладку продукции и рекламных материалов (не могут быть видны внутри или снаружи магазина);- ограничения на вывески внутри магазинов;- магазинам, торгующим электронными курительными устройствами, разрешается работать, если продажа этих устройств - единственная осуществляемая ими деятельность. Классификация: Закон рассматривает ЭСДН/ЭСДПН как аналогичные изделиям из сжигаемого табака, запрещает использование ЭСДН/ЭСДПН во всех местах, к которым традиционно имеет доступ население, включая рабочие места, частные клубы, лицензированные рестораны, автобусные остановки, а также медицинские и образовательные учреждения. Молодежь: запрет на использование ЭСДН/ЭСДПН в транспортных средствах при наличии в нем лица, не достигшего 16-летнего возраста, а также запрет на продажу ЭСДН/ЭСДПН и других электронных курительных устройств лицам, не достигшим 19-летнего возраста. Массовая информация и реклама: в настоящее время ограничения на рекламу ЭСДН/ЭСДПН отсутствуют. Магазины, торгующие электронными курительными устройствами, могут предоставлять потребителям отзывы клиентов и информацию о воздействии на здоровье употребления электронных курительных устройств.

Провинция	Применимый закон	Основные положения
Новая Шотландия	Закон о местах, свободных от курения (с поправками) (6) и Закон о доступе к табачным изделиям (с поправками) (7). Дата вступления в силу: 31 мая 2015 г.	<p>Введены следующие запреты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на использование ЭСДН/ЭСДПН там, где запрещено курение, в том числе в закрытых общественных местах, на рабочих местах, в учреждениях образования и отдыха, в ресторанах и барах, а также в транспортных средствах, если в нем присутствует лицо, не достигшее 19 лет; - продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних (не достигших 19 лет); - владение ЭСДН/ЭСДПН несовершеннолетними лицами; - продажу в аптеках; - стимулирование продажи, за исключением внутри магазинов, торгующих электронными курительными устройствами; - введено требование наличия вывесок с указанием возрастного ограничения для покупки ЭСДН/ЭСДПН.
Онтарио	Закон об электронных сигаретах 2015 г., заменен Законом об освобождении Онтарио от табачного дыма 2017 г. (последняя редакция 2019 г.) (8)	<p>Введены следующие запреты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на использование ЭСДН/ЭСДПН там, где запрещено курение, в том числе в закрытых общественных местах, на рабочих местах, в местах совместного проживания, в общественных транспортных средствах или транспортных средствах, используемых в процессе трудовой деятельности, при наличии в них двух или более работников (исключения существуют для гостиничных номеров и специально отведенных мест в жилых комплексах); - продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних (не достигших 19 лет); - поставки или предложение поставок в медицинские учреждения и аптеки; - продажу везде, где запрещена продажа табачных изделий (регулирующий орган может сделать некоторые исключения); - стимулирование продаж на открытом воздухе, в точках продаж (разрешены только вывески с указанием цены и наличия), а также в помещениях, в которые разрешен доступ детям; - выкладку, заметную детям, в любом месте или помещении, где продаются табачные изделия или связанная с ним продукция.
Квебек	Закон о борьбе против табака. Дата вступления в силу: 26 ноября 2015 г. (9)	<p>В соответствии с этим законом введены следующие запреты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на использование ЭСДН/ЭСДПН там, где запрещено курение, в том числе в закрытых общественных местах, на рабочих местах, в учебных и развлекательных заведениях, ресторанах и барах, а также в транспортных средствах, если в нем присутствует лицо, не достигшее 16 лет; - продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних; - продажу везде, где запрещена продажа табачных изделий; - ограничение на вывески на улице, на вывесках в магазинах разрешается указывать только наличие и цену. <p>Все запреты, относящиеся к рекламе табака, также распространяются на ЭСДН/ЭСДПН.</p> <p>Запрет на использование ароматов в сигаретах не распространяется на жидкости для электронных сигарет.</p>
Остров Принца Эдуарда	Закон о продаже и доступе к табачным изделиям и электронным курительным устройствам (10) и регламент (11); вступил в силу с 1 октября 2015 г.	<p>Введены следующие запреты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на использование ЭСДН/ЭСДПН там, где запрещено курение, в том числе в закрытых общественных местах, на рабочих местах, в учреждениях образования и отдыха, в ресторанах и барах, а также в транспортных средствах, если присутствует лицо, не достигшее 19 лет; - продажу и предоставление в распоряжение несовершеннолетних, а также покупку несовершеннолетними, не достигшими 19 лет; - продажу там, где запрещена продажа табачных изделий; - стимулирование продаж в точках продаж и рекламу, заметную за пределами точек продаж; - магазины, торгующие электронными курительными устройствами, могут демонстрировать электронные сигареты, только если туда не допускаются лица, не достигшие 19 лет; - любую рекламу, вводящую в заблуждение относительно характеристик, воздействия на здоровье и опасности для здоровья этих устройств.

Библиография⁶

1. Tobacco and Vapour Products Control Act, RSBC 1996, c 451. Victoria (BC): Legislative Assembly of British Columbia; 1996 (amended 2018) (<http://canlii.ca/t/53gn3>).
2. The Non-Smokers Health Protection and Vapour Products Act. Winnipeg (MB): Legislative Assembly of Manitoba; 1990 (amended 2019) (<http://canlii.ca/t/53ncl>).
3. Smoke-free Places Act, RSNB 2011, c 222. Fredericton (NB): Legislative Assembly of New Brunswick; 2011 (amended 2019) (<http://canlii.ca/t/53l69>).
4. Smoke-free Environment Act, 2005, SNL 2005, c S-16.2 (as amended). St John's (NL): Newfoundland and Labrador House of Assembly; 2018 (<http://canlii.ca/t/53gdz>).
5. Tobacco and Vapour Products Control Act, SNL 1993, c T-4.1. St John's (NL): Newfoundland and Labrador House of Assembly; 1993 (amended 2018) (<http://canlii.ca/t/53gf9>).
6. Smoke-free Places Act (amended). Chapter 54 of the Acts of 2007. Halifax (NS): Nova Scotia Legislature; 2007 (https://nslegislature.ca/legc/bills/60th_2nd/3rd_read/b006.htm).
7. Tobacco Access Act, SNS 1993, c 14. Chapter 14 of the Acts of 1993. Halifax (NS): Nova Scotia Legislature; 1993 (<https://www.canlii.org/en/ns/laws/stat/sns-1993-c-14/latest/sns-1993-c-14.html>).
8. Smoke-Free Ontario Act, 2017, SO 2017, c 26, Sch 3. Toronto (ON): Legislative Assembly of Ontario; 2017 (<http://canlii.ca/t/53m3f>).
9. Tobacco Control Act, 2015, c. 28, s. 1. Quebec City (QB): National Assembly of Quebec; 2015 (<http://legisquebec.gouv.qc.ca/en/ShowDoc/cs/L-6.2>).
10. Tobacco and Electronic Smoking Device Sales, RSPEI 1988, c T-3.1. Charlottetown: Prince Edward Island Government; amended 2020 (<http://canlii.ca/t/548v9>).
11. Tobacco and Electronic Smoking Device Sales and Access Regulations, PEI Reg EC414/05. Charlottetown: Prince Edward Island Government; 2020 (<http://canlii.ca/t/548vb>).

6 Все веб-ссылки по состоянию на 18 марта 2020 года.



Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Италия	Сербия
Азербайджан	Казахстан	Словакия
Албания	Кипр	Словения
Андорра	Кыргызстан	Соединенное Королевство
Армения	Латвия	Таджикистан
Беларусь	Литва	Туркменистан
Бельгия	Люксембург	Турция
Болгария	Мальта	Узбекистан
Босния и Герцеговина	Монако	Украина
Венгрия	Нидерланды	Финляндия
Германия	Норвегия	Франция
Греция	Польша	Хорватия
Грузия	Португалия	Черногория
Дания	Республика Молдова	Чехия
Израиль	Российская Федерация	Швейцария
Ирландия	Румыния	Швеция
Исландия	Сан-Марино	Эстония
Испания	Северная Македония	

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51
DK-2100, Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00
Факс: +45 45 33 70 01
Email: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int