ЕЭК

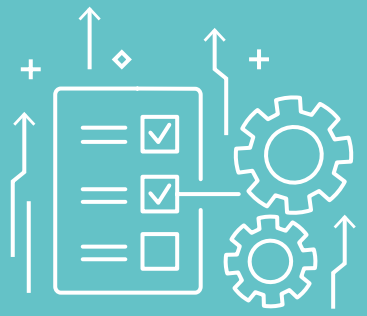
Евразийская
экономическая
комиссия

2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЦИФРЫ И ФАКТЫ

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И СФС-МЕРЫ



ДЕПАРТАМЕНТ ТЕХНИЧЕСКОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ И АККРЕДИТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

3 Единое техническое регулирование

4 Обеспечение общей безопасности продукции на рынке ЕАЭС

5 Договорно-правовая база ЕАЭС в сфере технического регулирования ЕАЭС

6 Стандартизация

6 Современные стандарты — основа развития взаимной торговли с третьими странами

8 Система оценки соответствия в ЕАЭС

10 Обеспечение сопоставимости результатов испытаний и их прослеживаемости

11 Аккредитация в ЕАЭС

13 Государственный контроль (надзор) в ЕАЭС

14 Общие рынки лекарственных средств и медицинских изделий

ЕДИНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Единая система технического регулирования в ЕАЭС — основа обеспечения безопасности продукции на протяжении ее жизненного цикла. Механизмы, заложенные в основу этой системы, позволяют устранить технические барьеры во взаимной торговле, защитить внутренний рынок от опасной продукции, повысить качество и конкурентоспособность производимых товаров.

В ЕАЭС принято

48

технических регламентов

43 < < <

вступило в силу

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ И СТАНДАРТЫ

» Единые обязательные требования

» Единые условия устранения технических барьеров во взаимной торговле с третьими странами

АККРЕДИТАЦИЯ И ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

» Признание результатов работ по аккредитации

» Единые правила и процедуры оценки соответствия

МЕТРОЛОГИЯ

» Обеспечение точных, достоверных и сопоставимых результатов измерений

» Механизмы взаимного признания метрологических работ

» Метрологическая прослеживаемость

ГОСНАДЗОР

» Гармонизированные принципы надзора за соблюдением единых обязательных требований

Около
85%
товаров Единого перечня охвачено требованиями технических регламентов

Задачи технического регулирования в рамках ЕАЭС лежат в трех взаимосвязанных плоскостях, касаясь правового регулирования отношений в области:

- установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- стандартизации и применения на добровольной основе стандартов, направленных на реализацию обязательных требований;
- оценки соответствия продукции требованиям технических регламентов ЕАЭС.

Технические регламенты разрабатываются только на продукцию, включенную в Единый перечень. Подготовка техрегламентов проходит открыто, и каждый предприниматель может направить свои предложения во время публичного обсуждения.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ ЕАЭС

О ПРАВИЛАХ И ПОРЯДКЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБРАЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ, ТРЕБОВАНИЯ К КОТОРОЙ НЕ УСТАНОВЛЕНЫ ТЕХРЕГЛАМЕНТАМИ ЕАЭС

Подписан 3 февраля 2020 года

Продукция включена в Единый перечень

- Приняты ТР ЕАЭС
  - Обязательные требования к продукции в ТР ЕАЭС
- Не приняты ТР ЕАЭС
  - I. Национальные обязательные требования государств-членов
  - II. Отсутствуют обязательные требования в национальном законодательстве

Проведение в государствах — членах ЕАЭС мониторинга безопасности продукции, в том числе сбор и анализ информации о случаях причинения вреда.

На основе Директивы 2001/95/ЕС об общей безопасности продукции

ПРОДУКЦИЯ НЕ ВКЛЮЧЕНА В ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ

Обязательные требования не устанавливаются. Оценка соответствия не проводится

- Безопасность обеспечивает изготовитель
- Государственный контроль в соответствии с национальным законодательством
- Ответственность за выпуск опасной продукции

... и другие

Обеспечение обмена информацией об опасной продукции между государствами — членами ЕАЭС.

ДОГОВОРНО-ПРАВОВАЯ БАЗА ЕАЭС В СФЕРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЕАЭС

ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ ОТ 29 МАЯ 2014 ГОДА

Раздел X Договора «ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ»

Протокол № 9 О ТЕХРЕГУЛИРОВАНИИ

Протокол № 10 О ПРОВЕДЕНИИ СОГЛАСОВАННОЙ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Протокол № 11 О ПРИЗНАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТ ПО АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

ЕДИНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования (67 объектов)
- Технические регламенты ЕАЭС
- Единые перечни стандартов к ТР ЕАЭС, в том числе на правила и методы исследований (испытаний)

ЕДИНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Типовые схемы оценки соответствия
- Единые формы документов об оценке соответствия
- Единый реестр документов об оценке соответствия
- Единый реестр органов по сертификации испытательных лабораторий
- Применение узаконенных единиц величин
- Единые порядки работ в области обеспечения единства измерений
- Взаимное признание результатов работ по обеспечению единства измерений

EAC

- Снятие технических барьеров во взаимной торговле
- Возможность кооперации и развития экспорта
- Создание условий для производства инновационной продукции

13 ТР ЕАЭС планируется

27 изменений планируется

43 ТР ЕАЭС вступило в силу

48 ТР ЕАЭС принято

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизация является базовым элементом для эффективной реализации системы технического регулирования. Межгосударственные стандарты к техрегламентам необходимы для полной реализации установленных требований, обеспечения высокого технического уровня производимой продукции и повышения ее конкурентоспособности.

Каждый технический регламент сопровождается перечнями стандартов, которые позволяют обеспечить соблюдение его требований и содержат правила и методы для проведения оценки соответствия продукции.

В настоящее время утверждены Перечни стандартов к 42 техническим регламентам ЕАЭС, включающие более 12 тысяч позиций

СОВРЕМЕННЫЕ СТАНДАРТЫ — ОСНОВА РАЗВИТИЯ ВЗАИМНОЙ ТОРГОВЛИ С ТРЕТЬИМИ СТРАНАМИ

ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ ОТ 29 МАЯ 2014 ГОДА

УТВЕРЖДЕНЫ перечни стандартов
42 ТР ЕАЭС

Перечни стандартов включают
>12 тыс. позиций

ИЗ НИХ около
7 тыс. — ГОСТ

УТВЕРЖДЕНЫ программы разработки ГОСТ СНГ
к **42** ТР ЕАЭС

Программы включают разработку около
3 тыс. ГОСТ

ИЗ НИХ разработаны
>1,6 тыс. ГОСТ

ПРИОРИТЕТ ВКЛЮЧЕНИЯ СТАНДАРТОВ, РАЗРАБОТАННЫХ НА ОСНОВЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

1 270 на основе документов ИСО

- Парфюмерия и косметика
- Средства индивидуальной защиты
- Игрушки
- Электротехника
- Машины и оборудование
- Продукция легкой промышленности
- Топливо
- Пищевая продукция
- Продукция для детей и подростков
- Упаковка

143 на основе документов ЕЭК ООН

- Колесный транспорт
- С/х техника

315 на основе документов CEN/CENELEC

- Машины и оборудование
- Продукция для детей и подростков
- Игрушки
- Пищевая продукция
- Средства индивидуальной защиты
- Топливо

915 на основе документов МЭК

- Машины и оборудование
- Оборудование для работы во взрывоопасных средах
- Электромагнитная совместимость

Совет руководителей органов по стандартизации

ЗАО «НОСМ» | Госстандарт | КТРМ | Кыргызстандарт | Росстандарт

Основными функциями Совета являются:

- Осуществление содействия в выработке и реализации государственными (национальными) органами согласованных действий по совершенствованию направлений развития стандартизации в рамках ЕАЭС
- Определение стратегии, направлений и перспектив развития стандартизации ЕАЭС
- Обеспечение разработки (пересмотра) в приоритетном порядке межгосударственных стандартов, в том числе межгосударственных стандартов, разрабатываемых на основе международных и региональных стандартов, и их включение в перечни стандартов к техническим регламентам ЕАЭС
- Формирование эффективных механизмов реализации согласованных действий государств-членов в области стандартизации, в том числе опережающей стандартизации для обеспечения выпуска в государствах-членах инновационной и высокотехнологичной продукции

СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ЕАЭС

В Едином реестре документов об оценке соответствия ЕАЭС по состоянию на 8 октября 2020 содержится информация о 1 109 729 выданных сертификатах соответствия и 6 302 412 зарегистрированных декларациях о соответствии

Оценка соответствия — прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту технического регулирования. Единство правил и процедур проведения обязательной оценки соответствия является одним из основополагающих принципов технического регулирования.

В рамках ЕАЭС обеспечено единство правил и процедур проведения обязательной оценки соответствия.

Оценка соответствия выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов Союза осуществляется до выпуска ее в обращение.

Выпуск продукции в обращение — поставка или ввоз продукции (в том числе отправка со склада изготовителя или отгрузка без складирования) с целью распространения на территории Союза в ходе коммерческой деятельности на безвозмездной или возмездной основе.

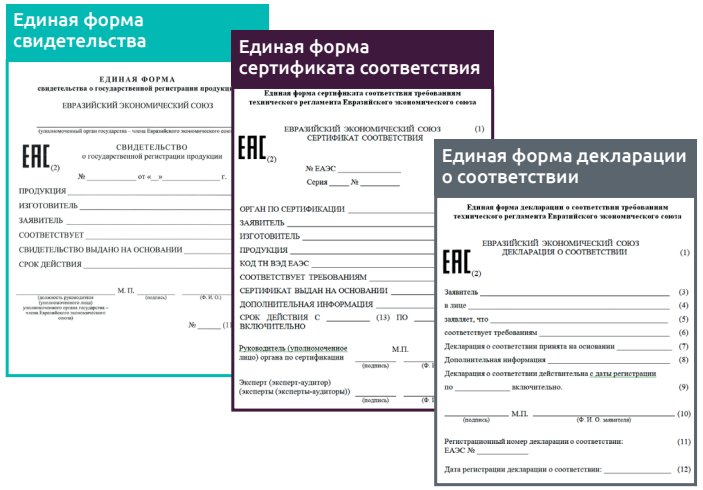
Оценка соответствия проводится в формах регистрации, испытаний, подтверждения соответствия, экспертизы и других. Формы, схемы и процедуры оценки соответствия устанавливаются в технических регламентах ЕАЭС на основе типовых схем оценки соответствия, утверждаемых Комиссией.

На сегодняшний день в 80% принятых технических регламентов ЕАЭС предусмотрена оценка соответствия продукции в форме декларирования.

Продукция, которая соответствует требованиям технических регламентов и прошла установленные процедуры оценки соответствия, маркируется Единым знаком обращения на рынке ЕАЭС. Аббревиатура EAC может быть набрана кириллицей или латиницей. Буквы располагаются на светлом или контрастном фоне и не сливаются по цвету с упаковкой. Знак должен быть квадратным, со стороной не менее 5 мм, и различимым во время всего срока эксплуатации изделия.

EAC, Единый знак обращения на рынке ЕАЭС, расшифровывается как Евразийское соответствие (Eurasian Conformity)

ЕДИНЫЕ ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ



ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОПОСТАВИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ И ИХ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

СОГЛАСОВАННАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ*

Создание механизмов взаимного признания результатов работ в области обеспечения единства измерений

На основе принципов МОЗМ, соглашений СНГ

10 НАПРАВЛЕНИЙ (11 АКТОВ КОМИССИИ)

- Применение узаконенных единиц величин
- Межлабораторные сравнительные испытания (межлабораторные сличения)
- Метрологическая экспертиза проекта ТР ЕАЭС и проектов перечней стандартов к ТР ЕАЭС
- Поверка средств измерений
- Утверждение типа стандартных образцов
- Утверждение типа средств измерений
- Аттестация методик (методов) измерений, в том числе принимаемой в качестве референтной
- Взаимное признание результатов работ по обеспечению единства измерений
- Взаимное предоставление сведений
- Калибровка средств измерений**

- Обеспечение сопоставимости результатов оценки соответствия
- Признание результатов работ на основании единых документов
- Единые формы документов
- Единые порядки и процедуры выполнения работ в области обеспечения единства измерений

** Ст. 51 Договора и Приложение № 10.*

*** Разработка проекта Порядка.*

> > >

АККРЕДИТАЦИЯ В ЕАЭС

Аккредитация является одним из основных элементов, на которых держится доверие к результатам работ органов по оценке соответствия.

Аккредитацию органов по оценке соответствия проводят органы по аккредитации государств-членов, уполномоченные в соответствии с законодательством государств-членов на осуществление этой деятельности.

В Единый реестр ЕАЭС включено более 850 аккредитованных органов по сертификации и 2 500 испытательных лабораторий

Цели

- Обеспечение доверия к деятельности аккредитованных органов по оценке соответствия
- Принятие мер по недопущению выдачи необоснованных документов об оценке соответствия и повышение ответственности органов по оценке соответствия
- Проведение на постоянной основе взаимных сравнительных оценок органов по аккредитации с целью достижения равнозначности применяемых процедур
- Развитие механизмов ведения Единого реестра органов по оценке соответствия ЕАЭС
- Принятие правил в области аккредитации на основе международных стандартов
- Применение межгосударственных стандартов в области аккредитации

Совет руководителей органов по аккредитации

ГНО «НОА» | РУП «БГЦА» | ТОО «НЦА» | КЦА | Росаккредитация | ЕЭК

Основные функции Совета руководителей

- Определение стратегии, направлений и перспектив развития аккредитации
- Формирование эффективных механизмов реализации направлений развития аккредитации
- Принятие решений по результатам проведения взаимных сравнительных оценок органов по аккредитации и об эффективности предпринятых корректирующих действий

Единый реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС

Критерии включения для органов по оценке соответствия в Единый реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС установлены порядком, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 5 декабря 2018 года № 100.

19 ОС	59 ОС	96 ОС	17 ОС	676 ОС	867 ОС
26 ИЛ	423 ИЛ	394 ИЛ	40 ИЛ	1 702 ИЛ	2 585 ИЛ
0 ОИ	0 ОИ	1 ОИ	3 ОИ	108 ОИ	112 ОИ

> > >

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В ЕАЭС

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов ЕАЭС проводится в порядке, установленном законодательством государств Союза, и в настоящее время осуществляется 27 уполномоченными органами. Ключевой задачей является обеспечение согласованности действий уполномоченных государственных органов контроля (надзора) государств — членов Союза, направленных на предупреждение выпуска в обращение и обращения на рынке Союза не соответствующей требованиям технических регламентов продукции. Принципы и подходы к гармонизации законодательства государств Союза в сфере государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов ЕАЭС определяются международным договором в рамках ЕАЭС.

Реализуется пилотный проект по созданию системы информирования в целях оперативного принятия решений в отношении продукции, не соответствующей требованиям техрегламентов Союза. Цель проекта — отработка в тестовом режиме согласованности действий между органами контроля (надзора) государств — членов ЕАЭС.

Пилотный проект реализуется на примере шести технических регламентов ЕАЭС: на низковольтное оборудование, продукцию для детей и подростков, игрушки, колесные транспортные средства, мясную и молочную продукцию

ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ ПОДХОДЫ И ПРИНЦИПЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

РАЗРАБОТАН проект соглашения о принципах и подходах осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов ЕАЭС в целях гармонизации законодательства государств — членов ЕАЭС в указанной сфере

(Подписано РА, РБ, РК, РФ. Находится на подписании — КР)

НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ

УТВЕРЖДЕНЫ рекомендации о взаимодействии органов государственного контроля (надзора), а также органов государственного контроля (надзора) и таможенных органов государств — членов ЕАЭС при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов ЕАЭС

(Рекомендации Коллегии ЕЭК от 19 июня 2018 года № 9 и от 23 июля 2019 года № 22)

КОЛИЧЕСТВО ОРГАНОВ ГОСКОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ТР

4 4 5 3 11

ОБЩИЕ РЫНКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Узнать, как зарегистрировать лекарственный препарат в ЕАЭС

Узнать, как зарегистрировать медицинское изделие в ЕАЭС

С окончанием переходных периодов — к концу 2025 года правила производства и регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории ЕАЭС должны быть полностью унифицированы. За счет этого снизятся административные издержки для производителей, а пациенты получат доступ к современным, безопасным, качественным и эффективным лекарствам и медицинским изделиям.

Переход к общим рынкам лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется поэтапно, это помогает предпринимателям лучше адаптироваться к новым условиям.

В сфере обращения лекарственных средств до 31 декабря 2020 года заявитель имеет право выбрать для регистрации лекарств национальные или общесоюзные правила. При этом досье препаратов, которые зарегистрированы в соответствии с национальными нормами, до 31 декабря 2025 года должны быть приведены в соответствие с нормами ЕАЭС.

В сфере обращения медицинских изделий переходный период завершится 31 декабря 2021 года, далее регистрация медицинских изделий будет осуществляться только по правилам Союза.

В 2020 году продолжена работа по подготовке проектов руководств и требований по узкоспециальным вопросам обращения лекарственных средств, обеспечивающих единые в рамках ЕАЭС подходы в сфере производства и исследования лекарственных препаратов, осуществляется разработка новых общих и частных статей для последующих выпусков Фармакопеи ЕАЭС.

Наиболее значимым документом, принятым в 2020 году, является первая часть первого тома Фармакопеи ЕАЭС, в которую вошли общие фармакопейные статьи, содержащие общие сведения о применении фармакопейного анализа и его методиках, методах биологических и микробиологических испытаний, реактивах, приборах и аппаратах для анализа качества как уже обращающихся на рынке, так и новых, еще только разрабатываемых лекарств. Фармакопея станет основой единого подхода к оценке качества лекарственных средств в ЕАЭС. Документ начнет действовать с 1 марта 2021 года. Производителям лекарственных препаратов, ранее зарегистрированных на общем рынке ЕАЭС, предоставлен 5-летний переходный период — до 1 января 2026 года — для приведения своих нормативных документов по качеству лекарственных средств в соответствие с Фармакопеей ЕАЭС.

Первые результаты единого рынка

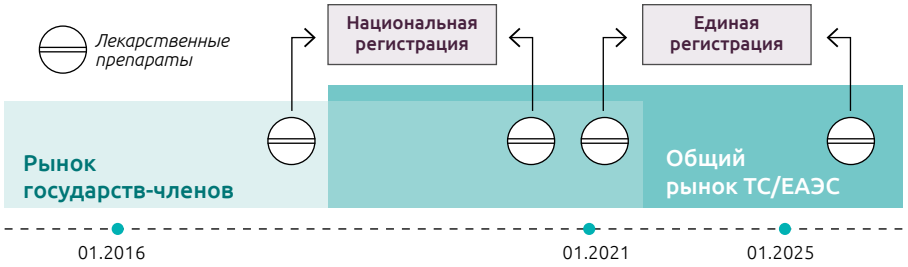
По состоянию на декабрь 2020 года

- Подано более 500 заявлений по единым правилам регистрации лекарственных препаратов ЕАЭС, внесены в единый реестр более 80 регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.
- Подано более 50 заявлений на регистрацию медицинских изделий по единым правилам ЕАЭС.
- Подано более 200 заявлений на фармацевтические инспекции и завершено более 40 фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств, по результатам которых выдано 35 сертификатов GMP ЕАЭС.

Нормативная база по общим рынкам полностью сформирована. Она включает в себя систему из 47 нормативных актов в сфере обращения лекарственных средств и 28 документов в сфере обращения медицинских изделий

Ознакомиться с документами Фармакопеи

РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ РЕАЛИЗАЦИИ СОГЛАШЕНИЯ



Нормативная база в области регулирования рынка лекарств: документы второго уровня

8 общих документов

- *Требования к маркировке*
- *Требования к инструкции по применению*
- *Правила регистрации и экспертизы*
- *Критерии ОТС-препаратов*
- *Номенклатура лекарственных форм*
- *Экспертный комитет по ЛС*
- *Информационный справочник понятий и терминов*

65 НОРМАТИВНЫХ АКТОВ

> > > **26** решений Совета Комиссии

> > > **12** решений Коллегии Комиссии

> > > **27** рекомендаций Коллегии Комиссии

8 ДОКУМЕНТОВ
Безопасность

- Правила GLP
- Правила GVP

10 ДОКУМЕНТОВ
Эффективность

- Правила GCP
- Правила биоэквивалентности
- Правила исследования биологических ЛС

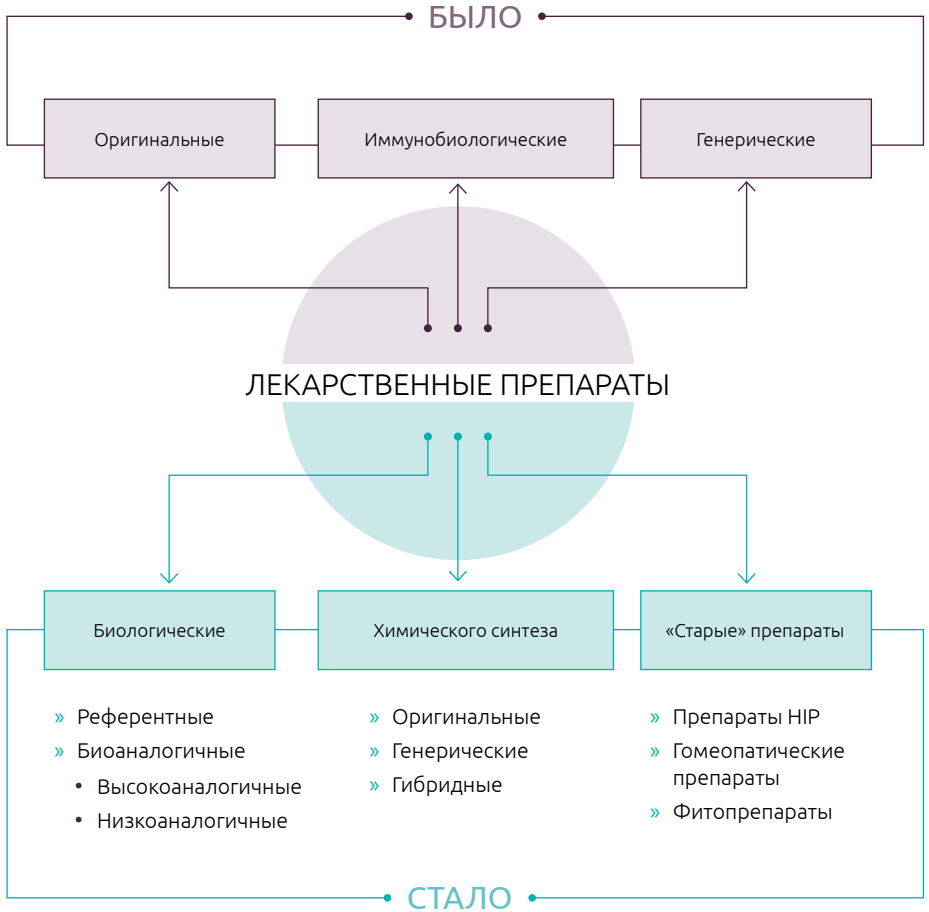
2 ДОКУМЕНТА
Отдельные вопросы

- О взаимозаменяемости ЛП
- О признании результатов GMP-инспекций

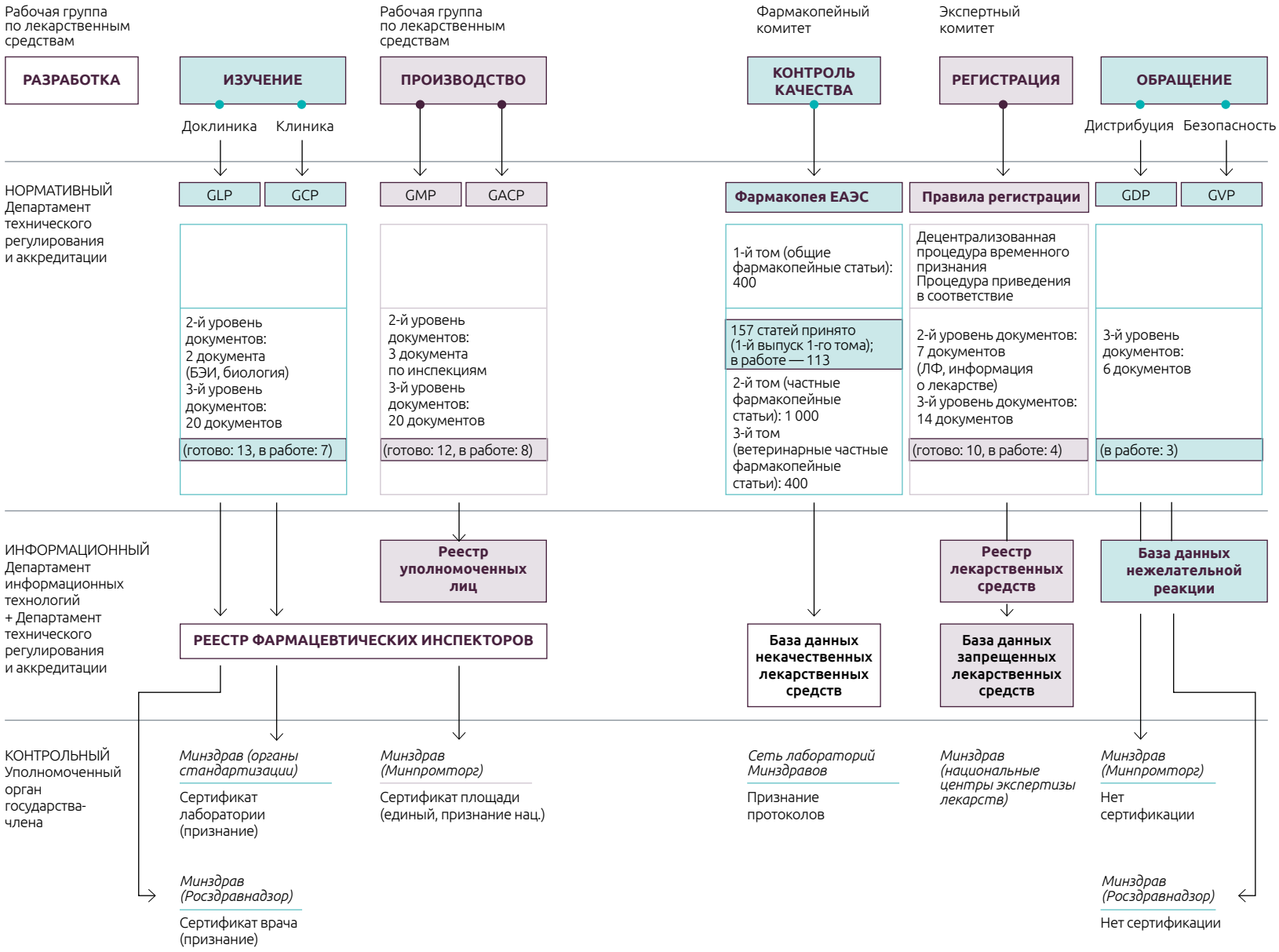
37 ДОКУМЕНТОВ
Контроль и обеспечение качества лекарственных препаратов

- Правила GMP
- Правила GDP
- Аттестация и реестр уполномоченных лиц
- Система качества ФИ
- Правила и порядок фарминспекций
- Реестр инспекторов
- Концепция гармонизации фармакопей
- Фармакопейный комитет
- Взаимодействие по выявлению некачественных ЛС

Изменение регуляторной классификации лекарственных препаратов



Организация регулирования обращения лекарственных средств в Союзе



212
заявок на инспекции

> > > 35
сертификатов выдано

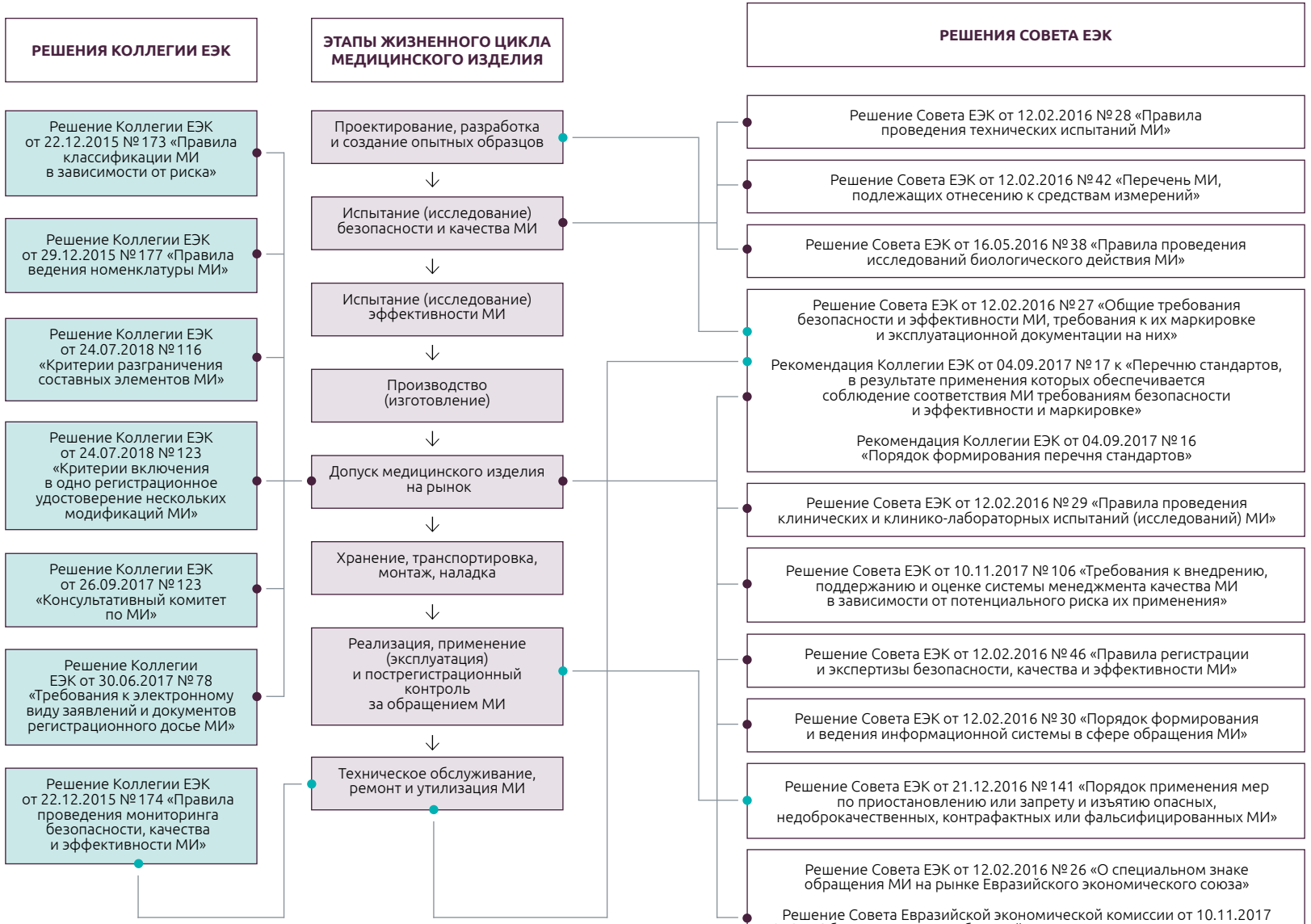
575
заявлений на регистрацию лекарственных препаратов

92 < < <
выдано регистрационных удостоверений

Нормативно-правовая база в области регулирования рынка медицинских изделий: документы ЕЭК

50
заявлений на регистрацию медицинских изделий по единым правилам ЕАЭС

>>> **4**
регистрационных удостоверения



ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЕПАРТАМЕНТ САНИТАРНЫХ,
ФИТОСАНИТАРНЫХ
И ВЕТЕРИНАРНЫХ МЕР

СОДЕРЖАНИЕ

26 СФС-меры: на страже безопасности и здоровья

28 СФС-меры, обязательные требования и процедуры

32 Общие принципы применения СФС-мер в ЕАЭС

33 Защита прав потребителей

СФС-МЕРЫ: НА СТРАЖЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЗДОРОВЬЯ

Задача ЕЭК — создать такие правовые условия, чтобы ввозимая на территорию любой из стран продукция была «чистой», безопасной

СФС-меры — обязательные для исполнения санитарные, ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные требования и процедуры.

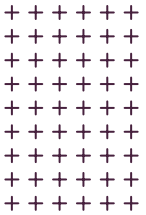
Цели СФС-мер:

- защита жизни и здоровья человека от рисков, возникающих в связи с болезнями, переносимыми животными, растениями или продукцией из них;
- защита жизни и здоровья человека и животных от рисков, возникающих от добавок, загрязняющих веществ, токсинов или болезнетворных организмов в пищевых продуктах, напитках, кормах и другой продукции;
- защита жизни и здоровья животных и растений от рисков, возникающих в связи с проникновением, укоренением или распространением вредителей растений, возбудителей болезней растений и животных, сорняков, организмов — переносчиков болезней или болезнетворных организмов, имеющих карантинное значение для государств-членов;
- предотвращение или ограничение другого ущерба, причиняемого проникновением, укоренением (закреплением) или распространением вредителей растений, возбудителей болезней растений и животных, растений (сорняков), болезнетворных организмов, имеющих карантинное значение для государств-членов, в том числе в случае переноса или распространения их животными и (или) растениями, с продукцией, грузами, материалами, транспортными средствами.

Основополагающими вопросами, над которыми работает ЕЭК в сфере СФС-мер, являются разработка нормативных правовых актов для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, карантинной фитосанитарной и ветеринарно-санитарной безопасности территории Союза, научное обоснование применения СФС-мер, взвешенная оценка соответствующих рисков, соблюдение пропорциональности ограничительных мер, устранение необоснованных административных барьеров в торговле, а также повышение уровня жизни населения.

Ключевое значение с точки зрения обеспечения безопасности импортируемых товаров имеет прохождение определенных процедур по недопущению наличия в них болезнетворных организмов и вредных веществ. Эти процедуры носят характер дорыночных инспекций, рыночного контроля, режима карантина.

Обеспечение безопасности продовольственных и других групп товаров, здоровья людей, животных и растений, научное обоснование и взвешенная оценка рисков, пропорциональность ограничительных мер — вот основные задачи, над решением которых работает ЕЭК.



К числу СФС-мер относятся:

- все соответствующие законы, постановления, правила, требования и процедуры, охватывающие в том числе требования к конечному продукту;
- методы обработки и производства;
- процедуры испытания, инспектирования, сертификации и одобрения;
- карантинные правила, включая соответствующие требования, связанные с перевозкой животных, растений или материалов, необходимых для их жизнедеятельности во время перевозки;
- положения в отношении соответствующих статистических методов, процедур отбора проб и методов оценки риска;
- требования к упаковке и маркировке, непосредственно направленные на обеспечение безопасности пищевых продуктов.

Договором о Союзе определены нормы, в соответствии с которыми установление и применение требований безопасности продукции должны быть основаны на принципах, имеющих научное обоснование, и только в той степени, в которой это необходимо для защиты жизни и здоровья человека. Реализация этих принципов должна осуществляться с учетом оценки рисков.

Проводимая ЕЭК работа в сфере СФС-мер способствует снятию барьеров при движении товаров, получению безопасных и качественных товаров и услуг. Она напрямую зависит от совершенствования требований в этой сфере и механизмов защиты прав потребителей.

НА ВСЕЙ ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС В СФЕРЕ СФС-МЕР ДЕЙСТВУЮТ:

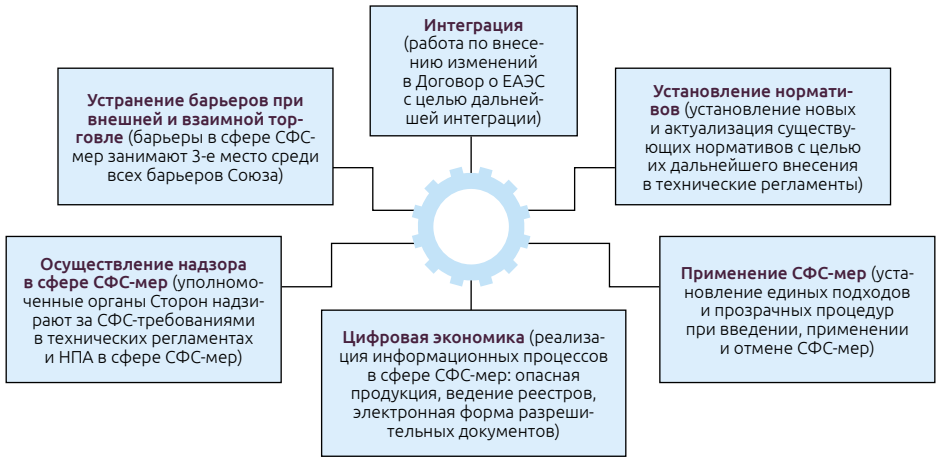
Единые перечни товаров, в отношении которых устанавливаются обязательные требования

Единые требования

Единые формы документов, подтверждающих безопасность продукции

Единые порядки проведения контрольно-надзорных мероприятий

ЗАДАЧИ СФС-МЕР



СФС-МЕРЫ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРОЦЕДУРЫ

Карантинные фитосанитарные меры

Требования, правила и процедуры, применяемые в целях:

- обеспечения охраны таможенной территории Союза:
  - от завоза и распространения карантинных объектов;
  - снижения причиняемых ими потерь;
- устранения препятствий в международной торговле подкарантинной продукцией (подкарантинными грузами, подкарантинными материалами, подкарантинными товарами).

В соответствии с Перечнем подкарантинной продукции (подкарантинных грузов, подкарантинных материалов, подкарантинных товаров), подлежащей карантинному фитосанитарному контролю (надзору) на таможенной границе таможенного союза и таможенной территории таможенного союза, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 318, карантинному фитосанитарному контролю подлежат **128 групп товаров**. К ним разработаны и утверждены **106 специальных фитосанитарных требований**. В сфере карантинных фитосанитарных мер в 2020 году принято 5 актов Комиссии.

С даты принятия Единых карантинных фитосанитарных требований (Решение Совета Комиссии от 30.11.2016 № 157) **было актуализировано порядка 50% специальных фитосанитарных требований**, предъявляемых к подкарантинной продукции и подкарантинным объектам на таможенной границе и на таможенной территории Евразийского экономического союза.

Ветеринарно-санитарные меры

Требования и процедуры, применяемые в целях предупреждения болезней животных и защиты населения от болезней, общих для человека и животных, в связи с возникающими рисками, в том числе в случае переноса или распространения их:

- животными;
- с кормами;
- сырьем;
- продукцией животного происхождения;
- перевозящими их транспортными средствами в пределах таможенной территории Союза.

В сфере применения ветеринарно-санитарных мер Комиссии переданы полномочия **по 14 направлениям деятельности**.

Единый перечень товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), содержит **110 групп товаров**, соответствующих **146 кодам ТН ВЭД ЕАЭС**. К подконтрольным товарам, применяются Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору). Требования состоят из **46 глав**. На постоянной основе проводится работа по актуализации Требований с международными стандартами, в том числе путем принятия новых глав. В 2020 году принято **8 актов** Комиссии. Ведется работа над **7 проектами**, вносящими изменения в Требования, в том числе над 1 проектом по утверждению новой главы.

Для целей ввоза подконтрольных товаров на таможенную территорию Союза Комиссией утверждено **47 форм Единых ветеринарных сертификатов**. Для перемещения подконтрольных товаров между государствами — членами Союза используется **4 формы ветеринарных сертификатов**.

В рамках реализации Меморандума о взаимодействии между Евразийской экономической комиссией и Всемирной организацией здравоохранения животных (МЭБ) проведено 6 мероприятий. Эксперты Департамента приняли участие в **2 мероприятиях**, проводимых под эгидой Всемирной торговой организации.

Санитарные меры

19 групп продукции (товаров) подлежат государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), в рамках которого осуществляется государственный надзор за соблюдением требований более чем **25 технических регламентов** Таможенного союза (Союза).

На продукцию, подлежащую государственной регистрации в соответствии с актами Комиссии, выдано более **500 000** свидетельств о государственной регистрации продукции.

В сфере санитарных мер в 2020 году принято 12 актов Комиссии, направленных на актуализацию санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также перечня подконтрольных товаров, на утверждение Правил реализации общих процессов в сфере информационного обеспечения санитарных мер, на применение методик анализа риска при осуществлении санитарно-эпидемиологического надзора и нормировании содержания химических примесей, биологических агентов в пищевой продукции.

Совет руководителей уполномоченных органов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств — членов Евразийского экономического союза

С первых дней пандемии Совет руководителей уполномоченных органов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств — членов Евразийского экономического союза (*вспомогательный орган Евразийского экономического союза для реализации государствами — членами Союза согласованной и скоординированной политики в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия*) включился в работу по противодействию распространения коронавирусной инфекции нового типа COVID-19 на территории Союза.

В 2020 году проведено **16 заседаний** Совета руководителей уполномоченных органов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств — членов Евразийского экономического союза.

Совет руководителей рассмотрел вопросы:

- проект **Комплексного плана мероприятий по предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19 и иных инфекционных заболеваний**
- **взаимное информирование** о развитии эпидемиологической ситуации
- **обеспечение бесперебойного трансграничного снабжения** стран Союза необходимыми товарами, используемыми для борьбы с COVID-19
- **координация мероприятий** профилактической и противоэпидемической направленности в государствах — членах Союза
- **разработка и пересмотр алгоритма оказания медицинской помощи и лабораторной диагностики** в случае выявления инфекции
- **мероприятия по переподготовке и обучению медицинского персонала**
- **вакцинация**
- **оказание Российской Федерацией помощи** в приобретении средств лабораторной диагностики коронавируса
- **оказание организационно-методической и практической помощи** государствам — членам Союза
- **проект «Путешествую без COVID-19»,** предусматривающий создание информационной системы с целью снижения риска распространения новой коронавирусной инфекции при трансграничном перемещении людей в условиях пандемии (инициатива ЕАБР)

> > >

КЛЮЧЕВЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ПРИНЯТЫЕ КОМИССИЕЙ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19

Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 10.04.2020 № 6 «О предпринимаемых в рамках Евразийского экономического союза мерах, направленных на обеспечение экономической стабильности в условиях развития пандемии коронавирусной инфекции COVID-19»	Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 17.07.2020 № 16 «О комплексном плане мероприятий в области здравоохранения и санитарно-эпидемиологического благополучия населения по предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19 и иных инфекционных заболеваний на территориях государств — членов Евразийского экономического союза»	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 07.07.2020 № 11 «О Санитарно-эпидемиологических рекомендациях по организации работы объектов “зеленых коридоров (транспортных маршрутов)” на таможенной границе Евразийского экономического союза и таможенной территории Евразийского экономического союза в период неблагоприятной эпидемиологической ситуации, связанной с распространением коронавирусной инфекции COVID-19»

В связи с актуальностью вопроса о выработке общих подходов к смягчению ограничительных мер и возобновлению транспортного сообщения и пассажирских перевозок подготовлен проект Методических рекомендаций по определению подходов к возобновлению железнодорожного сообщения в государствах — членах Союза в период неблагоприятной эпидемиологической ситуации, связанной с распространением коронавирусной инфекции COVID-19.

Научное обеспечение СФС-мер

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВ — ЧЛЕНОВ ЕАЭС, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДГОТОВКУ САНИТАРНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ (ТОВАРАМ):

> > >

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ СФС-МЕР В ЕАЭС

ЕЭК >> главный законотворец по СФС-мерам в ЕАЭС

Условия применения СФС-мер:

- >> транспарентность
- >> научное обоснование и использование международных стандартов
- >> недискриминация

Государство ЕАЭС может:

- >> применить предварительную временную меру (согласно имеющейся надлежащей информации)
- >> доказать отсутствие в своем определенном регионе вредителей или их незначительное наличие (использовав принцип регионализации/зонирования)
- >> ввести более высокий уровень защиты (опираясь на принцип приведения научного обоснования вводимой меры)

ЗАЩИТА ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Цель ЕЭК — согласованная политика государств ЕАЭС по формированию равных условий для граждан по защите их интересов от недобросовестной деятельности хозяйствующих субъектов.

Согласованная политика гарантирует права потребителей и их защиту на территории всего ЕАЭС. Она обеспечивает:

- разработку общих правил и подходов к защите прав потребителей в различных секторах экономики, в том числе в онлайн-торговле, которые применяются всеми государствами-членами;
- снижение рисков поступления на общий (единый) рынок Союза опасной продукции благодаря налаживанию эффективного сотрудничества государств;
- создание равных условий для защиты прав потребителей на территории всего Союза;
- установление особых мер защиты уязвимых потребителей, в том числе детей;
- создание механизмов информирования потребителей;
- сближение национального законодательства о защите прав потребителей.

Граждане одного государства ЕАЭС на территориях других государств Союза пользуются такой же правовой защитой в области защиты прав потребителей, что и граждане этих стран. Они имеют право обращаться в государственные и общественные организации, а также в суды.

> > >

Узнать, куда обращаться в случае нарушения прав потребителя товаров, работ и услуг

Основные результаты работы в сфере защиты прав потребителей в 2020 году

НАПРАВЛЕНИЯ

НАПРАВЛЕНИЯ

МОНИТОРИНГ И ГАРМОНИЗАЦИЯ

ПРИНЯТЫ:

- Рекомендация Коллегии Комиссии от 15.09.2020 № 14 **об обмене информацией** между государствами-членами и Комиссией в сфере защиты прав потребителей
- Одобрен **Обзор** государственной политики развития туризма и **защиты прав потребителей туристских услуг** в государствах — членах ЕАЭС (Решение Консультативного комитета, п. 2.4 протокола от 18.06.2020 № 3 ПП-1/пр)
- Обновлен **состав Консультативного комитета** по вопросам защиты прав потребителей (Распоряжение Коллегии Комиссии от 1 декабря 2020 г. № 173)
- Приняты результаты двух **НИР** (защита состоялась 30 октября 2020 г.)

ПРОЕКТЫ АКТОВ

ПОДГОТОВЛЕНЫ:

- О принципах и критериях **добросовестной деловой практики** в отношении потребителей в сфере розничной торговли товарами (рекомендация Комиссии планируется к принятию в январе 2021 г.)
- О **Модельной методике разработки программы** государства — члена ЕАЭС по защите прав потребителей (рекомендация Комиссии планируется к рассмотрению в 1-м полугодии 2021 г.)

СТРАТЕГИЯ 2025

СОГЛАСОВАН:

- **Раздел 4.12 «Защита прав потребителей»:** 7 профильных мероприятий
- **раздел 11** 2 мероприятия по развитию международного сотрудничества (СНГ, ЮНКТАД), в том числе:
  - формирование общих подходов к защите прав потребителей в электронной торговле
  - дальнейшее сближение национальных механизмов и процедур защиты прав потребителей
  - разработка **Программы совместных действий** стран Союза по защите прав потребителей и обеспечения качества товаров и услуг

ИНФОРМИРОВАНИЕ

ФУНКЦИОНИРУЕТ:

- **Тематический раздел «Защита прав потребителей»** на портале открытых данных Союза

Офис Евразийской экономической комиссии
115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, стр. 2

Телефон: +7 (495) 669-24-00, доб. 41-33

Факс: 8 (495) 669-24-15

e-mail: info@eecommission.org

Почтовый и юридический адрес
Евразийской экономической комиссии
119121, г. Москва, Смоленский бульвар, д. 3/5, стр. 1