Раздел X «ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ» *(статьи 51-55, приложения 9 – 11)*

- Порядок формирования и ведения единого перечня
- План разработки ТР ЕАЭС и внесения в них изменений
- Порядок разработки, принятия, изменения и отмены ТР ЕАЭС
- Порядок разработки, принятия, изменения перечней стандартов
- Рекомендации по содержанию и типовой структуре ТР ЕАЭС
- Типовые схемы оценки соответствия
- Единые формы документов по оценке соответствия
- Единые порядки формирования и ведения реестров
- Порядок ввоза продукции
- Порядки в сфере обеспечения единства измерений

Единый перечень продукции

66 объектов

Технические регламенты ЕАЭС

42 ТР ЕАЭС принято
35 ТР ЕАЭС вступили в силу

В разработке:
18 проектов ТР ЕАЭС
27 изменений в ТР ЕАЭС

Перечни стандартов к ТР ЕАЭС

к 34 ТР ЕАЭС утверждены
к 2 ТР ЕАЭС не требуются
к 6 ТР ЕАЭС в разработке

Установление оптимальных требований для обеспечения необходимого уровня безопасности

Исключение излишнего регулирования и снижение нагрузки на бизнес

Повышение качества за счет достижения перспективных требований и внедрения инноваций

EAC EAC

Евразийское соответствие (Eurasian Conformity)

Подготовка изменений в положения Договора о ЕАЭС в сфере технического регулирования

Работы в соответствии с утвержденным алгоритмом

Предложения государств-членов или Комиссии → **Отраслевые совещания** → **Экспертная подгруппа** → **Сводная рабочая группа**

Основные согласованные нововведения:

- ✓ ***Порядок проведения органами по аккредитации государств-членов взаимных сравнительных оценок утверждается Советом Комиссии;***
- ✓ ***Технические правки в положения раздела X и приложение № 9 к Договору о ЕАЭС.***

Внесение изменений в положения Договора о ЕАЭС в сфере технического регулирования в целях развития интеграции и совершенствования сформированной системы на пространстве Евразийского экономического союза

Положение о порядке разработки, принятия, внесения изменений и отмены технических регламентов

Решение Совета ЕЭК от 20.06.2012 № 48

Новая редакция

- ✓ **Процедура внесения изменений в оперативном порядке**
- ✓ **Участие рабочей группы во всех этапах разработки проекта ТР до направления его на внутригосударственное согласование** *(представители уполномоченных органов, бизнеса, профильных ТК по стандартизации)*
- ✓ **Одновременная разработка и согласование проекта ТР и проектов перечней стандартов к нему**
- ✓ **Проведение оценки регулирующего воздействия по результатам публичного обсуждения с участием бизнес - сообщества Евразийского экономического союза**

Повышение эффективности разработки

Усиление роли рабочих групп

Возможность принятия необходимых экстренных решений

УСТАНОВЛЕНИЕ ЕДИНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Решение Совета ЕЭК от 1.10.2014 г. №79

I. План разработки технических регламентов

На завершающей стадии 4 ТР ЕАЭС (подготавливаются к принятию)

- *упакованная **питьевая вода**, включая природные минеральные воды*
- ***средства обеспечения пожарной безопасности** и пожаротушения*
- ***алкогольная продукция***
- ***угли и продукты их переработки***

На внутригосударственном согласовании 6 ТР ЕАЭС

- ***энергетическая эффективность** энергопотребляющих устройств*
- ***мясо птицы** и продукция ее переработки*
- ***нефть,** подготовленная к транспортировке и (или) использованию*
- ***газ горючий природный,** подготовленный к транспортированию и (или) использованию*
- ***магистральные трубопроводы** для транспортирования жидких и газообразных углеводородов*
- ***продукция, для защиты населения при чрезвычайных ситуациях, продукция гражданской обороны***

Необходимо скорейшее завершение процедур внутригосударственного согласования

ИЗМЕНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ЕАЭС

Решение Совета ЕЭК от 1.10.2014 г. №79

II. План внесения изменений в технические регламенты

ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»

Уточнение терминов "легкочитаемость", "понятность", "контрастность фона" и других требований – 5 июня 2017 года направлен на внутригосударственное согласование

ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции»

Изменения в части корректировки понятийного аппарата и установления дополнительных требований к маркировке молокосодержащих продуктов - доработка разработчиком после публичного обсуждения

ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию»

Уточнение отдельных требований, в том числе по транспортировке растительных масел – подготовка первой редакции проекта

Необходимо ускоренное принятие проектов изменений

РАЗРАБОТКА ПЕРЕЧНЕЙ СТАНДАРТОВ К ТР ЕАЭС

ПОРЯДОК
разработки и принятия перечней стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ЕАЭС, и перечней стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений

Решение Совета ЕЭК от 18 октября 2016 года № 161

- ✓ *Разработка **одновременно с ТР ЕАЭС;***
- ✓ *Процедура внесения изменений в Перечни к ТР ЕАЭС **в оперативном порядке***
- ✓ *Рассмотрение и доработка рабочей группой (с включением в состав ТК по стандартизации);*
- ✓ ***Публичное обсуждение** и оценка регулирующего воздействия **в комплекте с проектом ТР ЕАЭС** не менее 60 календарных дней;*

- ✓ ***Приоритет** включения **межгосударственных стандартов** на основе международных и региональных;*
- ✓ *Межгосударственный стандарты включаются, если к ним **присоединились все государства-члены ЕАЭС;***
- ✓ ***Актуализация Комиссией** по предложениям государств-членов ЕАЭС **не реже 1 раза в год;***

Повышение эффективности разработки и реализации ТР ЕАЭС и перечней стандартов

ПРИНЯТЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ ЕАЭС

С 1 сентября 2017 года

ТР ЕАЭС 040/2016 «О безопасности рыбы и рыбной продукции»

С 1 марта 2018 года

ТР ЕАЭС 037/2016 «Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники»

Проекты перечней стандартов подготавливаются к рассмотрению на заседании Коллегии ЕЭК

С 18 апреля 2018 года

ТР ЕАЭС 038/2016 «О безопасности аттракционов»

С 17 августа 2018 года

ТР ЕАЭС 042/2017 «О безопасности детских игровых площадок»

Первые редакции проектов перечней стандартов разрабатываются

С 2 июня 2021 года

ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции»

ТР ЕАЭС 039/2016 «О требованиях к минеральным удобрениям»

Первые редакции проектов порядков нотификации новых химических веществ и ведения единого реестра веществ и смесей

Необходимо активное участие представителей от промышленности и бизнес-сообщества для принятия сбалансированных решений

Стандарты – главный инструмент реализации ТР ЕАЭС

32

Программы стандартизации

Актуализированы Перечни стандартов к 25 ТР ЕАЭС

В государства направлены предложения по актуализации перечней стандартов к 7 ТР ЕАЭС:

- «О безопасности пиротехнических изделий» ***ТР ЕАЭС 006/2011***
- «О безопасности продукции легкой промышленности» ***ТР ЕАЭС 017/2011***
- «О безопасности пищевой продукции» ***ТР ЕАЭС 021/2011***
- «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» ***ТР ЕАЭС 027/2011***
- «О безопасности маломерных судов» ***ТР ЕАЭС 026/2012***
- «О безопасности взрывчатых веществ и изделий на их основе» ***ТР ЕАЭС 028/2012***
- «О безопасности оборудования работающего под избыточным давлением» ***ТР ЕАЭС 032/2013***

Реализация программ и введение межгосударственных стандартов ГОСТ – основной механизм повышения эффективности реализации ТР ЕАЭС

ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО

- ✓ *первоочередное планирование разработки ГОСТ для обеспечения реализации требований технических регламентов ЕАЭС*
- ✓ *разработка ГОСТ непосредственно под требования технических регламентов ЕАЭС*
- ✓ *разработка ГОСТ непосредственно для обеспечения методиками испытаний требований технических регламентов ЕАЭС*
- ✓ *введение ГОСТ на национальном уровне в обязательном порядке в каждом государстве – члене ЕАЭС в единый установленный срок*

Стандарты – главный инструмент повышения конкурентоспособности продукции

ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Статья 54, приложение 11

Создание Совета руководителей органов по аккредитации государств-членов ЕАЭС

Одобрено на совещании руководителей органов по аккредитации 12 апреля 2017 года

Подкомитет по координации работ в области аккредитации и оценки соответствия

Первое заседание 28 июня 2017 года

- ✓ *совершенствование процедур формирования и ведения Единого реестра органов по оценке соответствия ЕАЭС (новая редакция порядка)*
- ✓ *установление единых требований к компетентности экспертов (экспертов-аудиторов), осуществляющих деятельность в области оценки соответствия*
- ✓ *целесообразность ведения единого реестра ЕАЭС экспертов (экспертов-аудиторов), осуществляющих деятельность в области оценки соответствия*

Системы аккредитации должны обеспечивать надежное подтверждение компетентности ее участников

АККРЕДИТАЦИЯ В ЕАЭС

Подкомитет по координации работ в области аккредитации и оценки соответствия

Первое заседание 28 июня 2017 года

Вопросы регулирования правом ЕАЭС:

- ✓ *аккредитации филиалов органов по оценке соответствия, зарегистрированных в других государствах-членах ЕАЭС*
- ✓ *требований к уполномоченному изготовителем лицу – заявителю на оценку соответствия*
- ✓ *требований к оформлению протоколов испытаний*
- ✓ *обязанностей по страхованию органами по оценке соответствия гражданско-правовой ответственности*
- ✓ *участия органов по оценке соответствия в процессах стандартизации и технического нормирования*
- ✓ *формирования и ведения единого реестра экспертов по аккредитации и технических экспертов*

Системы аккредитации должны обеспечивать надежное подтверждение компетентности ее участников

ЕДИНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

29 мая 2017 года завершено публичное обсуждение

нового проекта Типовых схем оценки соответствия

УСТАНАВЛИВАЕТ

единые правила и процедуры для выполнения работ по:

- *анализу технической документации,*
- *идентификации,*
- *отбору образцов,*
- *исследованию (испытанию) продукции,*
- *анализу состояния производства,*
- *производственному контролю,*
- *выдаче документов об оценке соответствия,*
- *приостановлению либо прекращению их действия,*
- *замене или выдаче их дубликатов,*
- *хранению документов об оценке соответствия,*
- *инспекционному контролю.*

С целью повышения доверия к результатам – оценка соответствия должна осуществляться по единым процедурам

8 июня 2017 года на заседании Консультативного комитета обсуждены изменения в

Порядок регистрации деклараций о соответствии требованиям ТР ЕАЭС

Решение Коллегии ЕЭК от 9 апреля 2013 года №76

ДОПОЛНЕНИЕ

единых процедур регистрации

порядком приостановления, возобновления или прекращения действий деклараций о соответствии требованиям технических регламентов ЕАЭС

С целью повышения доверия к результатам – необходимо повышение ответственности заявителей, подтверждающих соответствие продукции требованиям технических регламентов в форме декларирования и органов по оценке соответствия, осуществляющих процедуры оценки соответствия

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР ЗА ТРЕБОВАНИЯМИ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ЕАЭС

Проект Соглашения «О принципах и подходах к гармонизации законодательства государств – членов Евразийского экономического союза в сфере государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов»

Решение Коллегии ЕЭК от 14 марта 2017 года № 21 о проведения процедур внутригосударственного согласования

Совещание с руководителями уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в сфере государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов ЕАЭС

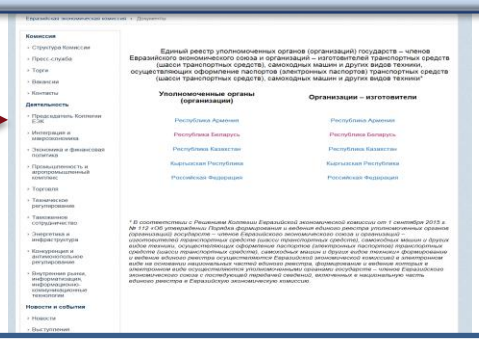
29 июня 2017 года, г. Москва, ЕЭК

- ✓ ***проект Рекомендации Коллегии ЕЭК о порядке взаимодействия органов государственного контроля (надзора) государств-членов ЕАЭС при выявлении продукции, не соответствующей требованиям ТР ЕАЭС***
- ✓ ***проект Рекомендации Коллегии ЕЭК о порядке взаимодействия органов государственного контроля (надзора) и таможенных органов государств-членов ЕАЭС в целях предотвращения выпуска в обращение продукции, не соответствующей требованиям ТР ЕАЭС***
- ✓ ***организация работ по обеспечению информационного обмена об опасной продукции***

Системы надзора должны обеспечивать эффективное взаимодействие при применении единых принципов и подходов

Системы электронных паспортов транспортных средств (паспортов шасси транспортных средств) и паспортов самоходных машин и других видов техники в ЕАЭС

На сайте Евразийской экономической комиссии создан Единый реестр уполномоченных органов (организаций) и организаций – изготовителей, осуществляющих оформление паспортов (электронных) паспортов, включающий 442 организации-изготовителя (Республика Беларусь – 45, Республика Казахстан – 11, Российская Федерация – 386) и 162 уполномоченных-органа (Кыргызская Республика – 15, Российская Федерация - 147)


Евразийская экономическая комиссия › Документы

Комиссия
- Структура Комиссии
- Пресс-служба
- Торги
- Вакансии
- Контакты

Деятельность
- Председатель Коллегии ЕЭК
- Интеграция и макроэкономика
- Экономика и финансовая политика
- Промышленность и агропромышленный комплекс
- Торговля
- Техническое регулирование
- Таможенное сотрудничество
- Энергетика и инфраструктура
- Конкуренция и антимонопольное регулирование
- Внутренний рынок, информатизация, информационно-коммуникационные технологии

Новости и события
- Новости
- Выступления

Единый реестр уполномоченных органов (организаций) государств – членов Евразийского экономического союза и организаций – изготовителей транспортных средств (шасси транспортных средств), самоходных машин и других видов техники, осуществляющих оформление паспортов (электронных паспортов) транспортных средств (шасси транспортных средств), самоходных машин и других видов техники*

Уполномоченные органы (организации)	Организации – изготовители
Республика Армения	Республика Армения
Республика Беларусь	Республика Беларусь
Республика Казахстан	Республика Казахстан
Кыргызская Республика	Кыргызская Республика
Российская Федерация	Российская Федерация

* В соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 1 сентября 2015 г. № 112 «Об утверждении Порядка формирования и ведения единого реестра уполномоченных органов (организаций) государств – членов Евразийского экономического союза и организаций – изготовителей транспортных средств (шасси транспортных средств), самоходных машин и других видов техники, осуществляющих оформление паспортов (электронных паспортов) транспортных средств (шасси транспортных средств), самоходных машин и других видов техники» формирование и ведение единого реестра осуществляется Евразийской экономической комиссией в электронном виде с использованием информационных технологий. Формирование и ведение единого реестра в электронном виде осуществляется уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза с последующей передачей сведений, включенных в национальную часть единого реестра в Евразийскую экономическую комиссию.

www.eurasiancommission.org

Межгосударственная тестовая эксплуатация системы:

Республика Беларусь – с июня 2017 года

Республика Казахстан – с июля 2017 года

До 1 июля 2018 года

допускается оформление паспортов транспортных средств:

в соответствии с национальным законодательством

либо в единой электронной системе

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

Единая в ЕАЭС система выпуска в обращение медицинских изделий

ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Раздел VII «РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза

Решение Высшего Евразийского экономического Совета от 23 декабря 2014 года №109

10 *Утверждены Советом ЕЭК документов второго уровня*

Одобрены Коллегией ЕЭК **2** *документа второго уровня:*

- ✓*правила исследований с целью оценки биологического действия медицинских изделий*
- ✓*порядок применения мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, признанных опасными, некачественными, контрафактными или фальсифицированными*

В разработке проект «Общие требования к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества медицинских изделий»

Медицинские изделия должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до конца 2021 года

По выбору заявителя в течение первых 6 лет для медицинских изделий допускается регистрация либо в соответствии требованиями ЕАЭС, либо в соответствии с национальным законодательством

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

Единая в ЕАЭС система выпуска в обращение лекарственных средств

ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Раздел VII «РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

Решение Высшего Евразийского экономического Совета от 23 декабря 2014 года №108

разработаны* 25 *документов второго уровня, устанавливающие требования к основным этапам обращения лекарственных средств: исследованиям, производству, допуску на рынок, дистрибьюции и пострегистрационному контролю (мониторингу), в их числе:

- ✓ *Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (JMP)*
- ✓ *Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (JCP)*
- ✓ *Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (JJC)*
- ✓ *Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза (JLP)*

Лекарственные средства должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС до конца 2025 года

По выбору заявителя в течение первых 5 лет для лекарственных средств допускается регистрация либо в соответствии требованиями ЕАЭС, либо в соответствии с национальным законодательством

ИНФОРМАЦИОННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В ЕАЭС

www.eurasiancommission.org

ИИСВВТ ЕАЭС

Информационное обеспечение в сфере технического регулирования

1. Единые реестры выданных или принятых документов об оценке соответствия требованиям единых технических регламентов

2. Единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров))

5. Единый реестр уполномоченных органов (организаций) государств - членов Евразийского экономического союза и организаций - изготовителей транспортных средств (шасси транспортных средств), самоходных машин и других видов техники, осуществляющих оформление паспортов (электронных паспортов) транспортных средств (шасси транспортных средств), самоходных машин и других видов техники

Решения Коллегии ЕЭК от 10.05.2016 №№ 37, 38 и 39

Единые реестры одобрений типа, свидетельств о безопасности конструкции колесных транспортных средств

Единая система информирования об опасной продукции

Обмен сведениями в области обеспечения единства измерений

ПРОЕКТИРУЮТСЯ

Информационное обеспечение в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств

2. Единый реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

3. Единая информационная база данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза

Единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств

Единая информационная база данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам

6. Единый реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза

7. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза

8. Единый реестр уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации

9. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

ПРОЕКТИРУЮТСЯ