

A light blue world map is centered in the background, showing the outlines of continents and oceans. The map is semi-transparent, allowing the text to be clearly visible over it.

ПОЛНОМОЧИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ КОМИССИИ ПО ВОПРОСАМ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

ЕЭК

**ЕВРАЗИЙСКАЯ
ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
КОМИССИЯ**

- Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) — постоянно действующий наднациональный регулирующий орган Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (ранее — Таможенного союза (ТС) и Единого экономического пространства (ЕЭП)).
- Создана решением президентов Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан и функционирует на основе Договоров от 18 ноября 2011 г. «О Евразийской экономической комиссии»[1] и «О регламенте работы Евразийской экономической комиссии».
- Имеет статус наднационального органа управления, подчинённого Высшему Евразийскому экономическому совету (ВЕЭС). Решения Комиссии обязательны для исполнения на территории государств-участников ЕАЭС, ЕЭП и ТС [2].
- Основная задача Евразийской экономической комиссии — обеспечение условий функционирования и развития Евразийского экономического союза, Таможенного союза и Единого экономического пространства, выработка предложений в сфере интеграции в рамках этих объединений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Безопасность продукции, обращаемой в рамках Евразийского экономического союза, обеспечивается посредством применения технических регламентов

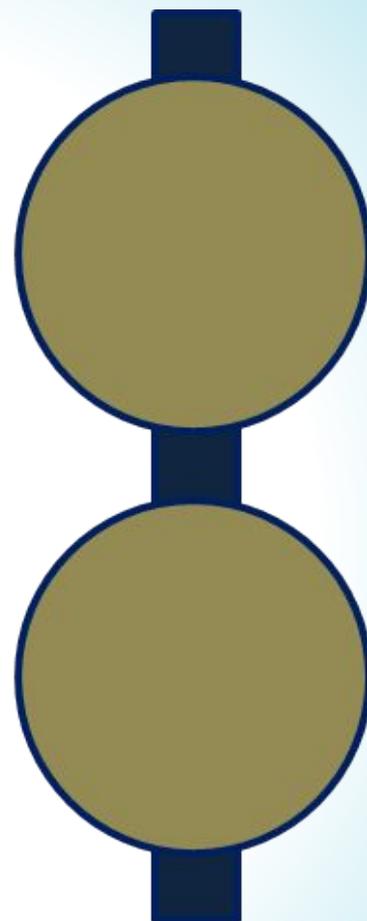
Технический регламент Евразийского экономического союза – документ, принятый Евразийской экономической комиссией и устанавливающий обязательные для применения и исполнения на территории Союза требования к объектам технического регулирования.

Технические регламенты Евразийского экономического союза принимаются для обеспечения реализации первоочередных интересов в сфере безопасности.

Разработка, принятие, изменение и отмена технических регламентов Союза осуществляются в порядке, утверждаемом Комиссией.

- При формировании перечней стандартов приоритетными для включения в перечень являются межгосударственные стандарты и национальные стандарты государств-членов Союза, принятые
- на основе международных и (или) региональных стандартов.

Перечни
стандартов,
необходимых для
реализации
технических
регламентов Союза
(включают более
11 000 документов)



ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Оценка соответствия - прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту технического регулирования.

В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, оценка соответствия объектов технического регулирования, устанавливаемая в технических регламентах Союза, проводится в формах регистрации (государственной регистрации), испытаний, подтверждения соответствия, экспертизы и (или) в иной форме.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах декларирования соответствия и сертификации и проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом Союза, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента Союза.

Формы и схемы оценки соответствия в ЕАЭС



- Единство измерений - состояние измерений, при котором результаты этих измерений выражены
- в допущенных к применению в государствах-членах единицах величин, а показатели точности измерений не выходят за установленные границы.
- В настоящее время приняты и вступили в силу все акты Комиссии в данной сфере, предусмотренные Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, которые позволяют упростить процедуры признания результатов метрологических работ и обеспечить свободное перемещение средств измерений, изготовленных в государствах – членах Союза.

АККРЕДИТАЦИЯ И ГАРМОНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

- В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, аккредитация - официальное признание органом по аккредитации компетентности органа по оценке соответствия
- (в том числе органа по сертификации, испытательной лаборатории (центра)) выполнять работы
- в определенной области оценки соответствия.

- Государства-члены взаимно признают аккредитацию органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)) в национальных системах аккредитации государств-членов при выполнении органами по аккредитации положений статьи 54 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

Принципы аккредитации в рамках ЕАЭС

гармонизация правил и подходов в области аккредитации с международными стандартами

обеспечение добровольности аккредитации, открытости и доступности информации о процедурах, правилах и результатах аккредитации

обеспечение объективности, беспристрастности и компетентности органов по аккредитации государств-членов

обеспечение для заявителей на аккредитацию равных условий в отношении аккредитации и обеспечения конфиденциальности информации, полученной при аккредитации

недопустимость совмещения одним органом государства-члена полномочий по аккредитации и по оценке соответствия

недопустимость совмещения одним органом государства-члена полномочий по аккредитации с полномочиями по государственному контролю (надзору)

- В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов Союза проводится в порядке, установленном законодательством государств-членов.
- Принципы и подходы к гармонизации законодательства государств-членов в сфере государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Союза определяются международным договором в рамках Союза.
- Перечень уполномоченных органов государств-членов Союза, ответственных за осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Союза.
- Евразийская экономическая комиссия осуществляет мониторинг и анализ исполнения государствами-членами решений Комиссии в части реализации технических регламентов и подготовку предложений по повышению эффективности государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических

ФОРМИРОВАНИЕ ОБЩИХ РЫНКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств.

- Функционирование общего рынка медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий.
- Регистрация и экспертиза медицинского изделия являются обязательными условиями его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляются уполномоченным органом референтного государства.
- При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.