



Система технического регулирования Евразийского экономического союза

Корешков Валерий Николаевич,
член Коллегии (Министр)
Евразийской экономической комиссии
по техническому регулированию



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



Решение Совета ЕЭК
от 1.10.2014 г. №79

I. План разработки технических регламентов

На завершающей стадии **4** ТР ЕАЭС
(подготавливаются к принятию)

На внутригосударственном согласовании

6 ТР ЕАЭС

**Необходимо скорейшее
завершение процедур
внутригосударственного
согласования**

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

- **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**



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 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию»

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

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

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

Необходимо ускоренное принятие проектов изменений



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»

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»

С 2 июня
2021 года

ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности
химической продукции»

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

*Проекты перечней
стандартов
подготавливаются
к рассмотрению
на заседании Коллегии ЕЭК*

*Первые редакции проектов
перечней стандартов
разрабатываются*

*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*
- ✓ *эффективная работа технических комитетов*

**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**



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**

**Системы аккредитации должны обеспечивать
надежное подтверждение компетентности ее участников**



**29 мая 2017 года завершено публичное обсуждение
нового проекта Типовых схем оценки соответствия**

УСТАНОВЛИВАЕТ

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*

***С целью обеспечения 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***

ДОПОЛНЕНИЕ

единых процедур регистрации

**порядком приостановления, возобновления или прекращения
действий деклараций о соответствии требованиям
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 проведении процедур внутригосударственного согласования**

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

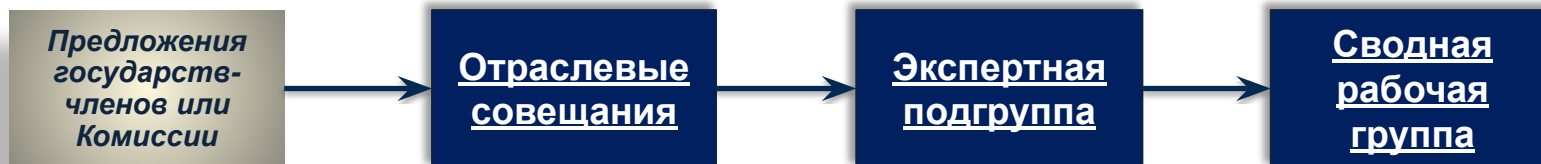
**29 июня 2017 года,
г. Москва, ЕЭК**

- ✓ **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**



*Работы в соответствии
с утвержденным алгоритмом*



Согласовано утверждение Советом ЕЭК порядка проведения органами по аккредитации государств-членов взаимных сравнительных оценок

Обсуждаются вопросы:

- *создания института референтных лабораторий*
- *разработки международного договора, предусматривающего принципы и подходы к гармонизации национального законодательства в сфере ответственности за нарушение требований технических регламентов ЕАЭС*
- *определения порядка информационного обмена о решениях принятых в отношении жалоб и апелляций на деятельность аккредитованных органов по оценке соответствия*
- *.....*



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

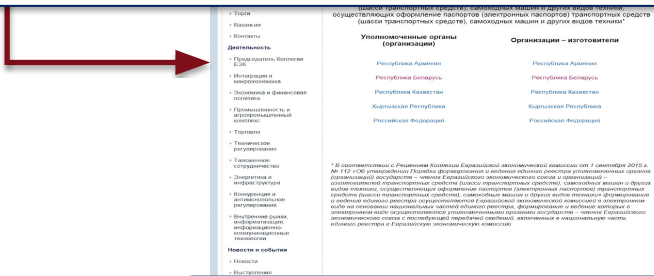
**До 1 июля
2018 года**

**допускается оформление паспортов транспортных средств
в соответствии с национальным законодательством
либо в единой электронной системе**

**На сайте ЕЭК создан Единый реестр организаций,
осуществляющих оформление паспортов:**

**442 организации-изготовители (Республика Беларусь – 45,
Республика Казахстан – 11, Российская Федерация – 386)**

**162 уполномоченных органа (Кыргызская Республика – 15,
Российская Федерация - 147)**



www.eurasiancommission.org

**Межгосударственная тестовая
эксплуатация системы:
Республика Беларусь – с июня 2017 года
Республика Казахстан – с июля 2017 года**



ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Раздел VII «РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

**С 12 февраля
2016 года**

**Соглашения о единых принципах
и правилах обращения лекарственных средств и медицинских
изделий (изделий медицинского назначения и медицинской
техники) в рамках Евразийского экономического союза**

**С 26 апреля
2016 года**

**Протоколы о присоединении к Соглашениям
Республики Армения от 2 декабря 2015 года**

**С 6 мая
2017 года**

**ОФИЦИАЛЬНОЕ НАЧАЛО РАБОТЫ ЕДИНОГО РЫНКА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЗДЕЛИЙ
(дата вступления в силу документов второго уровня)**



**27 нормативных актов:
21 Решение Совета Комиссии,
4 Решения Коллегии Комиссии и 2 Рекомендации Коллегии Комиссии**

7 ОБЩИХ ДОКУМЕНТОВ

Правила регистрации и экспертизы ♦ Требования к маркировке
Требования к инструкции по применению ♦ Критерии ОТС-препаратов ♦ Номенклатура
лекарственных форм ♦ Реестр и информационные базы ♦ Экспертный комитет по
лекарственным средствам ♦ Информационный справочник понятий и терминов

**Безопасность
(2 документа)**

**Эффективность
(3 документа)**

**11 документов по контролю
и обеспечению качества
лекарственных препаратов**

**2 документа
по отдельным
вопросам**

**Правила GLP
Правила GVP**

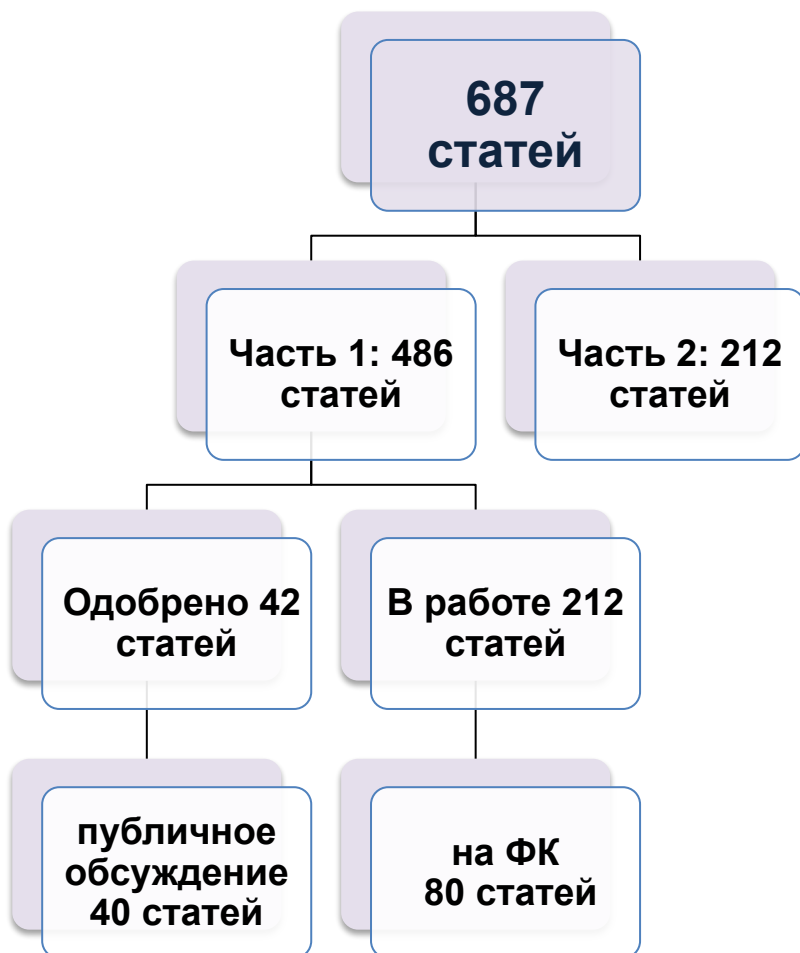
**Правила GCP
Правила био-
эквивалентности
Правила
исследования
биологических
ЛС**

**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**

**О взаимо-
заменяемости
ЛП

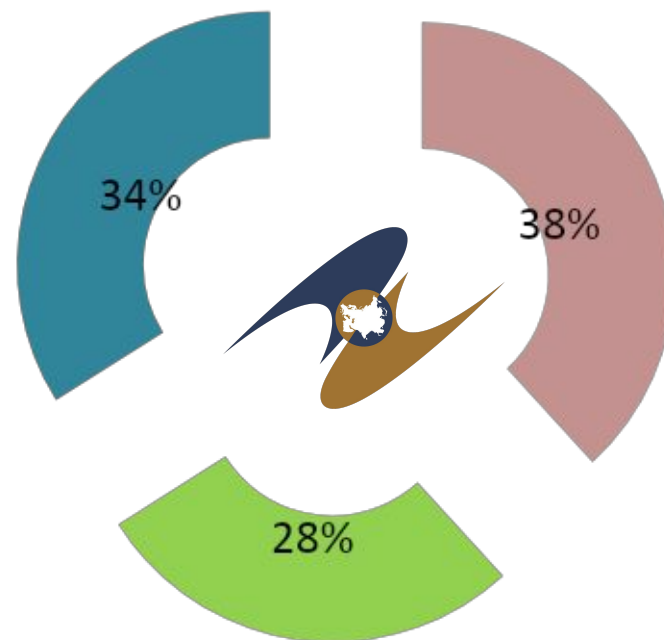
О признании
результатов
GMP
инспекций**

Структура 1 тома «Общие фармакопейные статьи»



Статьи 1 выпуска 1 тома

■ Россия ■ Беларусь ■ Казахстан



68

МЕ

ЭТАП РАЗРАБОТКИ



ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (> 20 ДОКУМЕНТОВ)

Валидация процессов производства
Требования к воде для фармпроизводства
Требования к исследованию стабильности
Требования к качеству модифицированных лекформ
Валидация аналитических методик
Руководство по качеству ингаляционных препаратов
Требования к асептическим процессам производства
Требования к НД по качеству

Правовая экспертиза
Правовая экспертиза
Завершено ОРВ
Завершено ОРВ
Одобен рабочей группой
Одобен рабочей группой
Подготовлен проект
Подготовлен проект

ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛС (8 ДОКУМЕНТОВ)

Надлежащая практика выращивания и сбора (GACP)
Показатели качества лекарственного растительного сырья
Указания по составлению досье гомеопатических препаратов

Публичное обсуждение
Одобен рабочей группой
Подготовлен проект

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (> 20 ДОКУМЕНТОВ)

Общие вопросы клинических исследований
Руководство по неисследуемым лекарственным препаратам
Клинические и биоэквивалентные исследования ингаляционных ЛП
Руководство по подбору доз в клинических исследованиях (КИ)
Руководство по доклиническим исследованиям в целях КИ

Одобен рабочей группой
Одобен рабочей группой
Подготовлен проект
Подготовлен проект
Подготовлен проект

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ (>20 ДОКУМЕНТОВ)

Процедура внесения изменений в досье вакцин от гриппа

Подготовлен проект

НАЗВАНИЕ НОРМАТИВНОГО АКТА КОМИССИИ	РЕКВИЗИТЫ
Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46
О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 26
Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 27
Правила проведения технических испытаний медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 28
Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 29
Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 38
Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий	Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 30
Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений	Решение Совета ЕЭК от 16.05.2016 г. № 42
Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения	Решение Коллегии от 22.12.2015 №173
Правила ведения номенклатуры медицинских изделий	Решение Коллегии от 29.12.2015 №177
Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	Решение Коллегии от 22.12.2015 №174



9

КРИТЕРИИ И КЛАССИФИКАЦИИ (3 ДОКУМЕНТА)

- Критерии включения модификаций медизделий в РУ (подготовлен проект)
- Критерии классификации изделий «двойного» назначения (подготовлен проект)
- Критерии разграничения медизделий и комплектующих (подготовлен проект)

ВОПРОСЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ (2 ДОКУМЕНТА)

- Требования к инспектирующим организациям
- Требования к инспекторам

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ, КАЧЕСТВА (3 ДОКУМЕНТА)

- **Перечень стандартов для подтверждения безопасности и эффективности (публичное обсуждение)**
- **Порядок формирования перечня стандартов (правовая экспертиза)**
- Методические рекомендации по подтверждению безопасности, качества, эффективности

ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ (1 ДОКУМЕНТ)

- Содержание и структура регистрационного досье

Свободный доступ к документам: ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА



- <https://docs.eaeunion.org>

Режим доступа:

«Акты Евразийской экономической комиссии» →

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2015» → №№ 119, 121, 178

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации» → «2015» → № 30

«Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2016» → №№ 73-93

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

- <http://www.eurasiancommission.org>

Режим доступа:

«Техническое регулирование» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» →

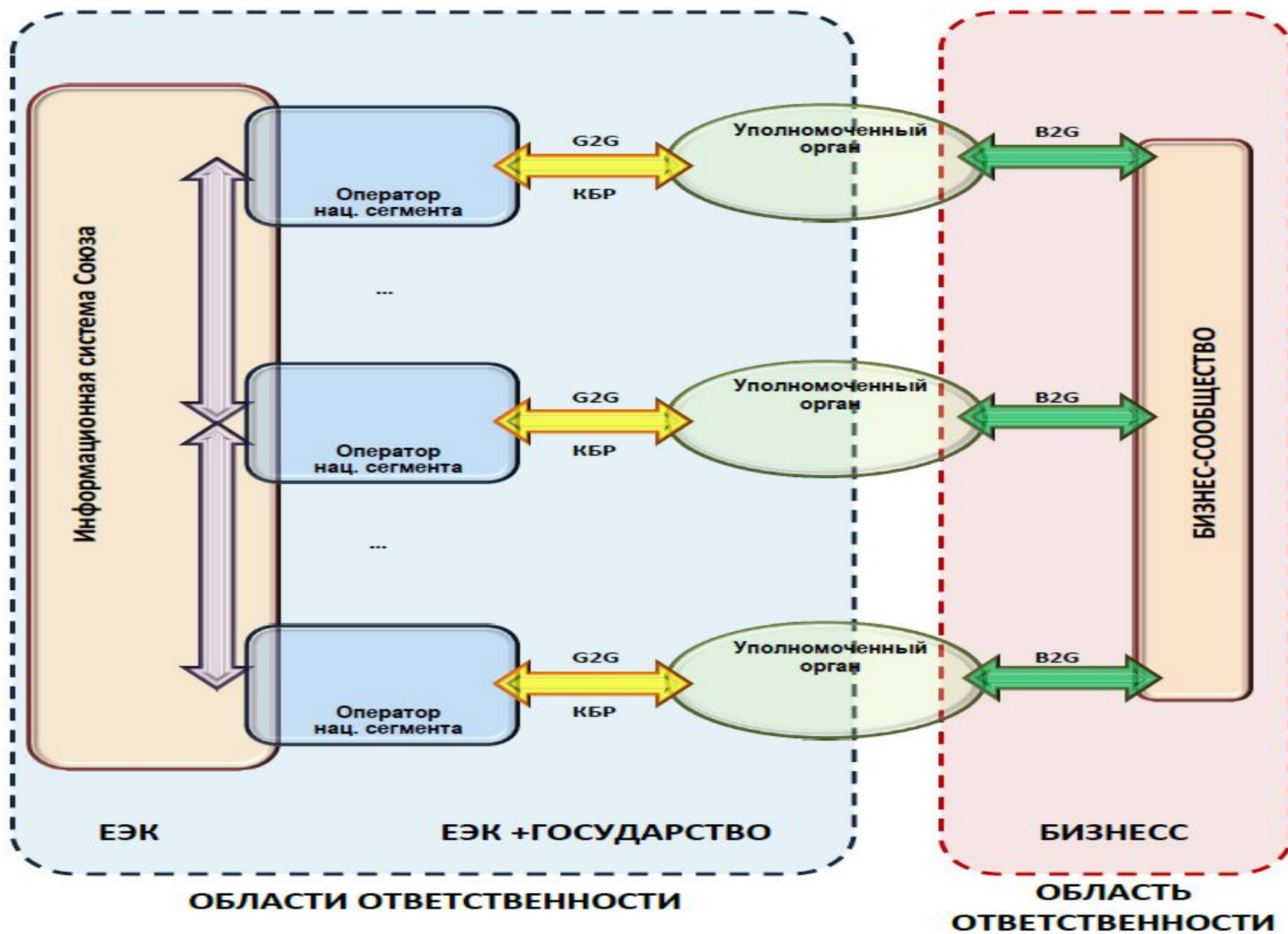
«Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий»

Документы доступны по гиперссылке «Акты в сфере обращения лекарственных средств»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

Документы доступны по гиперссылке «Акты в сфере обращения медицинских изделий»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/MD/Pages/medical_devices.aspx





14 общих процессов:

- ✓ **9** общих процессов – система обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- ✓ **5** общих процессов – в сфере технического регулирования.

www.eurasiancommission.org

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

Единые реестры документов об оценке соответствия требованиям ТР ЕАЭС

Единый реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС

Единый реестр органов (организаций) ЕАЭС, осуществляющих оформление паспортов (электронных паспортов) транспортных средств и самоходных машин

В разработке технологические документы, регламентирующие:

Формирование, ведение и использование **системы информирования об опасной продукции**

Обеспечение **обмена сведениями в области обеспечения единства измерений,**



г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 2

+7 (495) 669-24-00, доб. 5101

E-mail: vnkpr@ecommission.org

www.eaeunion.org

www.eurasiancommission.org

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!