



Випуск 8, вересень 2014 року

Огляд новин торговельного законодавства України

Питання ТБТ, СФЗ та інші торговельні питання



Період моніторингу: 21 серпня – 15 вересня 2014 року

Проекти нормативних актів, що проходять громадське обговорення

Державний контроль за якістю медичних імунобіологічних препаратів

**Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про
затвердження Порядку здійснення державного контролю за
якістю медичних імунобіологічних препаратів"**

Етап проходження: громадське обговорення

Ініціатор: Міністерство охорони здоров'я України

Короткий зміст: В проекті наказу запропоновані зміни, обумовлені необхідністю приведення порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів у відповідність до вимог чинного законодавства України. Зокрема чітко прописується порядок взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. Це сприятиме удосконаленню контролю та гарантуватиме забезпечення населення якісними, нефальсифікованими медичними імунобіологічними препаратами.

Дата оприлюднення: 22.08.2014

Джерело: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140822_0.html

Удосконалення технічного регламенту мийних засобів

**Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін
до постанови Кабінету Міністрів України від 20.08.2008 №717"**

Етап проходження: громадське обговорення

Ініціатор: Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Зміст

**Проекти нормативних актів, що
проходять громадське обговорення .1**

Державний контроль за якістю
медичних імунобіологічних препаратів 1

Удосконалення технічного регламенту
мийних засобів 1

Мова маркування продукції 2

Скорочення документів дозвільного
характеру..... 3

Спрощення ліцензування для торгівлі
лікарськими засобами 3

**Стан розгляду раніше описаних проектів
нормативних актів5**

Короткий зміст: Чинною Постановою КМУ №717 від 20 серпня 2008 року було затверджено Технічний регламент мийних засобів. Основною ціллю розроблення проекту нової Постанови є приведення необхідних пунктів Технічного регламенту у відповідність із нормами чинного законодавства та Регламенту ЄС, а також перегляд строків здійснення контролю за обов'язковим застосуванням та додержанням суб'єктами господарювання вимог Технічного регламенту в частині обмеження вмісту фосфатів та інших сполук фосфору у пральних порошках (з 1 січня 2016 року) та здатності до повного біологічного розкладу поверхнево-активних речовин, що входять до складу мийного засобу (з 1 січня 2018 року).

Також переглядаються строки здійснення контролю щодо виконання вимог ДСТУ ГОСТ 31340:2009 "Попереджувальне маркування хімічної продукції. Загальні вимоги" в частині правил позначення заходів безпеки та спеціальних застережень у маркуванні мийного засобу (з 21 червня 2017 року).

Дата оприлюднення: 29.08.2014

Джерело:

<http://www.me.gov.ua/Documents/Detail?title=ProektPostanoviKabinetuMinistrivUkrainiproVnesenniaZminDoPostanoviKabinetuMinistrivUkrainiVid20-08-2008-717->

Мова маркування продукції

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України"

Етап проходження: громадське обговорення

Ініціатор: Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

Короткий зміст: Проектом Постанови пропонується внести зміни до окремих технічних регламентів стосовно мови нанесення маркування продукції та інструкції з її застосування. На сьогодні у п'яти технічних регламентах містяться положення щодо виконання маркування продукції та складення інструкцій з її застосування лише державною (українською) мовою, а також щодо перекладу документації до продукції лише на українську мову. Проектом Постанови передбачається внесення відповідних змін до згаданих технічних регламентів в частині, що стосується порядку застосування мови, для приведення положень Технічних регламентів у відповідність до норм статті 26 Закону України "Про засади державної мовної політики".

Реалізація положень проекту Постанови забезпечить приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність з принципами державної регуляторної політики.

Дата оприлюднення: 29.08.2014

Джерело:

<http://www.me.gov.ua/Documents/Detail?title=Proekt1PostanoviKabi>

[netuMinistrivUkrainiproVnesenniaZminDoDeiakikhPostanovKabinetuMinistrivUkraini](#)

Скорочення документів дозвільного характеру

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України "Про внесення змін до деяких наказів Міністерства аграрної політики України"

Етап проходження: громадське обговорення

Ініціатор: Міністерство аграрної політики та продовольства України

Короткий зміст: Відповідно до пункту 22 Закону України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо скорочення кількості документів дозвільного характеру" до статей 11 та 21 Закону України "Про зерно та ринок зерна в Україні" пропонується внести зміни, зокрема виключити положення щодо видачі сертифікату відповідності послуг із зберігання зерна та продуктів його переробки та сертифікату якості зерна та продуктів його переробки.

Також пропонується внести зміни до Інструкції про ведення обліку й оформлення операцій із зерном і продуктами його переробки на хлібоприймальних та зернопереробних підприємствах в частині удосконалення механізму проведення зачистки зерна і продуктів його переробки та складання актів зачистки на елеваторах, хлібних базах, хлібоприймальних, борошномельних і комбикормових підприємствах. Пропонується відмінити необхідність затвердження актів зачистки територіальними органами Держсільгоспінспекції України.

Усунення цих бар'єрів дозволить зменшити можливості для корупції і зловживань службовим становищем з боку державних посадових осіб, а також спростить ведення господарської діяльності для підприємств.

Дата оприлюднення: 11.09.2014

Джерело: <http://minagro.gov.ua/uk/regulatory?nid=14495>

Спрощення ліцензування для торгівлі лікарськими засобами

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України"

Етап проходження: громадське обговорення

Ініціатор: Міністерство охорони здоров'я України

Короткий зміст: Проектом наказу пропонується спростити вимоги до оформлення документів, які подаються для отримання ліцензії на здійснення діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також передбачається вдосконалення

механізму перевірки, яка передуватиме видачі ліцензії. Запропоновані зміни позитивно позначаться на інтересах підприємств, оскільки спростяться вимоги до започаткування та здійснення діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зменшаться втрати часу, необхідні на оформлення документів для отримання ліцензій на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю.

Дата оприлюднення: 11.09.2014

Джерело: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140911_0.html

Стан розгляду раніше описаних проектів нормативних актів

№ випуску	Тема	Назва акту	Етап проходження, зміни за період моніторингу	Ініціатор	Ключові дати	Джерело
№7 серпень 2014	Скорочення ліцензування у зовнішньоекономічній діяльності	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України (щодо скорочення дозвільних процедур у сфері зовнішньоекономічної діяльності)»	Пройшов громадське обговорення	Міністерство економічного розвитку і торгівлі України	Громадське обговорення: 12.08.2014	http://www.me.gov.ua/Documents/Detail?title=ProektZakonuUkrainiproVnesenniaZminDoDeiakikhZakonivUkraini-schodoSkorochenniaDozvilnikhProtседurUSferiZovnishnoekonomichnoiDialnosti1208
№7 серпень 2014	Спрощення видачі документів дозвільного характеру	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Триває громадське обговорення <i>Без змін</i>	Міністерство економічного розвитку і торгівлі України	Громадське обговорення: 24.07.2014	http://www.me.gov.ua/Documents/Detail?title=ProektPostanoviKabinetuMinistrivUkrainiproVnesenniaZminTaViznanniaTakimiSchoVtratiliChinnistDeiakikhPostanovKabinetuMinistrivUkraini
№7 серпень 2014	Безпека та якість харчових продуктів	Проект Закону №4179а про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів	Закон підписано <i>Повернуто з підписом від Президента</i>	Народні депутати	Дата реєстрації в ВР: 27.06.2014 Дата прийняття в цілому: 22.07.2014 Підписано: 15.09.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51514
№7 серпень 2014	Забезпечення населення лікарськими засобами	Проект Закону 4375а про внесення змін до статей 9, 17 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо покращення доступності вакцин та анатоксинів)	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народний депутат	Дата реєстрації в ВР: 25.07.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51819

№7 серпень 2014		Проект Закону №4459а про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу та державного контролю якості лікарських засобів, ввезених на митну територію України	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Кабінет Міністрів	Дата реєстрації в ВР: 11.08.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51925
№7 серпень 2014		Проект Закону 4477а про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами)	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народний депутат	Дата реєстрації в ВР: 12.08.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51949
№6 липень 2014	Маркування молочних продуктів	Проект Закону України "Про внесення зміни до пункту 2 розділу XI "Прикінцеві положення" Закону України "Про виробництво та обіг органічної сільськогосподарської продукції та сировини"	Пройшов громадське обговорення <i>Погоджено в Держпідприємстві</i>	Міністерство аграрної політики та продовольства України	Громадське обговорення: 10.07.2014	http://minagro.gov.ua/uk/regulatory?nid=13984
№6 липень 2014	Державна політика у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)	Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.08.2002 № 447-р «Про затвердження Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)»	Пройшов громадське обговорення <i>Без змін</i>	Міністерство економічного розвитку та торгівлі	Громадське обговорення: 15.07.2014	http://www.me.gov.ua/Documents/Detail?title=ProektRozporiadzhenniaKabinetuMinistrivUkrainiproVnesenniaZminDoRozporiadzhenniaKabinetuMinistrivUkrainiVid17-08-2002-447--rproZatverdzhenniaKontseptsiiDerzhavnoiPolitikiUSferiUpravlinniaYakistiuProduktsii-tovarovRobitPoslug
№6 липень 2014	Регулювання у сфері відходів упаковки	Проект Закону №4266а про упаковку та відходи упаковки	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народні депутати	Реєстрація в ВР: 08.07.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51673
№6 липень 2014	Сертифікація зерна та продуктів його переробки	Проект Закону №4182а про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо здійснення операцій з зерном та продуктами його переробки)	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народні депутати	Реєстрація в ВР: 27.06.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51517

№6 липень 2014	Гармонізація законодавства на ринку насіння та садивного матеріалу	Проект Закону №4180а про внесення змін до Закону України "Про насіння і садивний матеріал" щодо гармонізації законодавства України до законодавства ЄС та СOT	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народні депутати	Реєстрація в ВР: 27.06.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51515
№6 липень 2014	Реєстрація сільськогосподарських тварин	Проект Закону України №4987-1 "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ідентифікації та реєстрації тварин"	Закон підписано <i>Повернуто з підписом від Президента</i>	Народні депутати	Реєстрація в ВР: 16.06.2014 Прийнято: 14.08.2014 Підписано: 15.09.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51341
№6 липень 2014	Обіг продуктів тваринного та рослинного походження в Україні	Проект Закону №4986-1 "Про державний контроль, що здійснюється з метою перевірки відповідності законодавству про безпечність та якість харчових продуктів і кормів, здоров'я та благополуччя тварин"	Готується на друге читання <i>Без змін</i>	Народний депутат	Реєстрація в ВР: 17.06.2014 Прийнято в першому читанні: 22.07.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51363
№6 липень 2014	Корми	Проект Закону №4280а про корми	Очікує розгляду <i>Вручено подання комітету про відхилення</i>	Кабінет Міністрів	Реєстрація в ВР: 14.07.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51700
№7 серпень 2014		Проект Закону 4280а-1 про безпечність та гігієну кормів	Очікує розгляду <i>Вручено подання комітету про розгляд</i>	Народні депутати	Дата реєстрації в ВР: 28.07.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51836

№5 червень 2014	Побічні продукти тваринного походження	Проект Закону №4055а "Про побічні продукти тваринного походження, що не призначені для споживання людиною"	Готується на друге читання <i>Без змін</i>	Кабінет міністрів	Реєстрація в ВР: 11.06.2014 Прийнято в першому читанні 22.07.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51270
№5 червень 2014	Маркування лікарських засобів	Проект Закону №4868 про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" (щодо удосконалення процедури реєстрації лікарських засобів)	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народні депутати	Реєстрація в ВР: 14.05.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=50897
№5 червень 2014	Санкції за порушення законодавства про зовнішньоеконом ічний діяльності	Проект Закону України "Про внесення змін до Закону України "Про зовнішньоекономічну діяльність"	Пройшов громадське обговорення <i>Без змін</i>	Міністерство економічного розвитку та торгівлі	Громадське обговорення: 19.06.2014	http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=a4c318a3-aa90-420f-b3df-b44b2c4fe608
№5 червень 2014	Скасування ліцензування імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів	Проект Закону України №4739 "Про внесення змін до деяких законів України (щодо скасування ліцензування імпорту активних фармацевтичних інгредієнтів)"	Очікує розгляду <i>Вручено подання комітету про розгляд</i>	Міністерство охорони здоров'я	Громадське обговорення: 26.05.2014 Реєстрація в ВР: 17.04.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=50708
№5 червень 2014	Технічне регулювання	Проект Закону №4954 «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»	Опрацьовується в комітеті <i>Без змін</i>	Народні депутати	Реєстрація в ВР: 29.05.2014	http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=51130

Огляд підготовлено в рамках проекту
«Торговельна політика і практика в Україні».

Проект реалізує Інститут економічних досліджень і політичних консультацій у співпраці з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Національною радою торгівлі Швеції за фінансової підтримки Уряду Швеції.

Мета проекту:

Підвищення прозорості торговельної політики і практики в Україні у контексті вимог СОТ та ЄС та посилення інституційної спроможності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та інших центральних органів державної влади України щодо виконання зобов'язань членства у СОТ у сфері прозорості.

Термін виконання:

січень 2012р. – грудень 2014р.

Основні завдання Проекту:

- Розробка проекту нормативно-правового акту стосовно порядку надання інформації для забезпечення вимог прозорості в рамках СОТ.
- Організація семінарів, круглих столів та тренінгів з питань забезпечення прозорості в рамках зобов'язань України за Угодами СОТ про ТБТ та СФЗ та з інших питань торговельної політики для державних службовців та представників бізнесу.
- Експертна допомога у підготовці інформаційних та аналітичних матеріалів щодо торговельної політики України.

Відповідальний за випуск Васильчук Наталія

e-mail: vasylichuk@ier.kiev.ua

Інститут економічних досліджень та політичних консультацій
01030 Київ, вул. Рейтарська, 8/5А
тел.: +38 044 278-63-60
факс: + 38 044 278-63-36
www.ier.com.ua

Відділ обробки запитів і нотифікацій та інформаційного забезпечення
Департаменту співробітництва з СОТ та питань торговельного захисту
Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
тел./факс: + 38 044 596-68-39
тел.: + 38 044 521-13-50,
e-mail: ep@me.gov.ua

Погляди та інтерпретації, представлені у цій публікації, не обов'язково відображають погляди Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та Уряду Швеції