



Відомості країн-членів СОТ

Інформаційний бюлетень

Випуск 38
Травень 2014

ЗМІСТ

ЄС: уточнення правил належної
виробничої практики щодо активних
речовин для лікарських засобів _____-1-

Росія: зміни до технічного регламенту
щодо безпеки харчових продуктів _____-2-

США: розробка рекомендацій щодо
маркування харчових алергенів
та інших інгредієнтів _____-4-

ЄС: уточнення правил належної виробничої практики щодо активних речовин для лікарських засобів

На початку квітня ЄС проінформував СОТ про розробку Проекту регламенту Європейської комісії, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради у частині принципів та правил належної виробничої практики щодо активних речовин для лікарських засобів, призначених для людини. Термін подачі коментарів спливає 6 червня 2014 року. Ухвалення документу очікується у червні 2014 року.

7 квітня 2014 року ЄС оприлюднив повідомлення про розробку Проекту регламенту Європейської комісії, що є підзаконним нормативним актом Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради. Проект встановлює та уточнює принципи та правила належної виробничої практики щодо активних речовин для лікарських засобів, призначених для людини.¹

Законодавство ЄС, що регулює виробництво та обіг фармацевтичної продукції, спрямовано на забезпечення високого рівня захисту здоров'я населення шляхом встановлення жорстких правил, які гарантують якість, безпеку та ефективність лікарських засобів, представлених на ринку ЄС. Зокрема, після ухвалення Директиви 2011/62/EU1, якою були внесені зміни до Директиви 2001/83/EC2, запроваджено нові положення щодо виробництва активних речовин та інгредієнтів для лікарських засобів. Відповідно до цих положень, лише ті активні речовини, що офіційно визнані безпечними та високоякісними, можуть використовуватися у виробництві лікарських засобів в ЄС.

Виробництво активних речовин має відповідати стандартам належної виробничої практики у цій сфері незалежно від того, чи ці активні речовини виробляються в ЄС, чи імпортуються з третіх країн. Для цього якість активних речовин, що імпортуються з третіх країн (зокрема, й з України), має бути офіційно підтверджена спеціалізованим компетентним органом третьої країни. Виключенням з цього правила є країни (не члени ЄС), які мають нормативну базу щодо

виробництва активних речовин, що повністю відповідає стандартам ЄС.

У зв'язку з цим, постає необхідність встановлення загальноєвропейських стандартів щодо виробництва активних речовин, їх гармонізації та поширення (запровадження) на всій території ЄС. З цією метою й був розроблений проект підзаконного акту, який доповнює положення Директиви 2001/83/ЄС щодо належної виробничої практики для активних речовин.

Проект ґрунтується на чинних принципах належної виробничої практики (GMP) для активних речовин для лікарських засобів, призначених для людини, опублікованих Європейською Комісією в правилах обігу лікарських засобів в ЄС (EudraLex, том 4). Проект не має на меті зміну чинних стандартів ЄС у цій сфері, а спрямований лише на їх систематизацію й уточнення для найкращого впровадження цих норм на території ЄС й забезпечення високого рівня захисту здоров'я населення.ⁱⁱ

У 2011-2013 роках експорт фармацевтичної продукції з нашої держави до країн-членів ЄС становив, в середньому, 15,2 млн дол. США. Цей напрям розвитку міжнародної торгівлі є перспективним для України, особливо, з огляду на нещодавно запроваджений з боку ЄС режим автономних торговельних преференцій для України.

Росія: зміни до технічного регламенту щодо безпеки харчових продуктів

Наприкінці квітня 2014 року Російська Федерація (РФ) проінформувала СОТ про розробку Проекту внесення змін до технічного регламенту Митного Союзу «Про безпеку харчових продуктів». Проект підготовлений з метою внесення змін з урахуванням пропозицій членів Митного Союзу та Єдиного економічного простору. Він спрямований на усунення протиріч у вимогах, встановлених технічним регламентом та загальними санітарно-епідеміологічними та гігієнічними вимогами до продукції, що підлягає санітарно-епідеміологічному нагляду (контролю), ухваленим Постановою Комісії Митного Союзу № 299 від 28 травня 2010 р. Термін подачі коментарів спливає 17 червня 2014 року. Набуття чинності документу очікується через шість місяців з дати ухвалення документу Радою Євразійської економічної комісії.

28 квітня 2014 року Росія оприлюднила повідомлення про розробку Проекту внесення змін до технічного регламенту

Цей бюлетень підготовлено в рамках проекту «Торговельна політика і практика в Україні». Мета проекту - зміцнення спроможності України виконувати свої зобов'язання щодо членства у Світовій Організації Торгівлі.

Бюлетень містить інформацію, що може бути корисною для українських експортерів.

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. Погляди та інтерпретації, представлені у цій публікації, не обов'язково відображають погляди Уряду Швеції.

Митного Союзу (МС) «Про безпеку харчових продуктів».ⁱⁱⁱ Зміни до технічного регламенту розроблені відповідно до зауважень та пропозицій, що надійшли від держав-членів Митного союзу й Єдиного економічного простору (ЄЕП) під час публічного обговорення проекту, яке завершилося 12 липня 2013 року.

Документ розроблено з метою усунення протиріч щодо обов'язкових вимог до харчової продукції, встановлених технічним регламентом та Єдиними санітарно-епідеміологічними й гігієнічними вимогами до товарів, що підлягають санітарно-епідеміологічному нагляду (контролю), ухвалених Рішенням Комісії Митного союзу від 28 травня 2010 року №299 (ЄСВ). Він ґрунтується на аналізі положень технічного регламенту Митного союзу «Про безпеку харчової продукції» (ТР ТС 021 /2011), ЄСВ, стандартів Комісії Кодекс Аліментаріус, Постанови ЄС № 231/2012 щодо харчових добавок.

Відповідно до проекту передбачаються такі зміни:

- уточнення термінології відповідно до пропозицій держав-членів МС та ЄЕП;
- встановлення показників безпеки для окремих видів продуктів харчування, уточнення допустимих рівнів вмісту токсичних елементів і мікробіологічних показників;
- встановлення вимог до опроміненої харчової продукції, до салатів промислового виробництва;
- встановлення додаткових показників безпеки для продукції громадського харчування, мінеральної води та харчового маку;
- уточнення вимог до збагаченої харчової продукції й біологічно активних добавок до їжі (БАД);
- встановлення показників харчової цінності для продуктів харчування для дітей раннього, дошкільного та шкільного віку;
- встановлення вимог з розділу 1 Глави II ЄСВ до величини добового споживання харчових і біологічно активних речовин, до форми вітамінів і мінеральних речовин для використання при виробництві БАД до їжі, при виробництві збагачених продуктів харчування та продуктів харчування для дітей раннього віку.

Термін подачі коментарів спливає 17 червня 2014 року. Набуття чинності документу очікується через шість місяців з дати ухвалення змін Радою Євразійської економічної комісії.

У 2013 році обсяг експорту продуктів харчування до країн-членів МС склав близько 2,7 млрд дол. США, що відповідає рівню 2012 року. Водночас, частка цих товарів у загальному обсязі експорту України до цього торговельного партнера зростає з 12,5% у 2012 році до 14,1% у 2013 році. Отже, експорт товарів зазначених категорій є важливим напрямом торговельного співробітництва між Україною та країнами-членами МС.

США: розробка рекомендацій щодо маркування харчових алергенів та інших інгредієнтів

У другій половині квітня 2014 року США оприлюднили повідомлення про розробку Переліку рекомендацій Служби безпеки та контролю продуктів харчування (FSIS) щодо алергенів та інгредієнтів, які впливають на здоров'я людини. Термін подачі коментарів спливає 20 червня 2014 року.

23 квітня 2014 року США повідомили СОТ про розробку Переліку рекомендацій Служби безпеки та контролю продуктів харчування (FSIS) щодо алергенів та інгредієнтів, які впливають на здоров'я людини: виявлення, запобігання, контроль та декларування шляхом маркування.^{iv}

Протягом останніх п'яти років у діяльності FSIS почастишали випадки призупинення обігу на ринку продуктів, що містили незазначені на етикетці алергени. У зв'язку з цим Служба безпеки та контролю продуктів харчування США розробила та оприлюднила рекомендації щодо виявлення у продуктах харчування речовин, які можуть становити загрозу життю людини. Зокрема, відповідно до рекомендацій, контроль загроз, пов'язаних з таким речовинами, має здійснюватись на основі аналізу ризиків і планів щодо виявлення критичних контрольних точок (НАССР), а також за допомогою стандартних санітарних процедур. Крім того, зазначений документ містить положення щодо належної виробничої практики, обробки, зберігання та маркування продуктів, до складу яких входять алергени або інгредієнти, що можуть становити загрозу життю населення. Особливу увагу було надано контролю продукції тваринництва та птахівництва.^v

Рекомендації FSIS ґрунтуються на наукових дослідженнях та практичному досвіді. Очікується, що в разі їх дотримання підприємствами, продукти харчування не міститимуть незазначених на їх етикетці алергенів або інших небезпечних інгредієнтів. Зокрема, відповідно до правил FSIS, в разі відсутності на етикетці зазначень щодо алергенів, які входять

До відома:

Коментарі з приводу нотифікації можуть подаватись протягом 60 днів з дати її оприлюднення.

Коментарі можна надсилати до Міністерства економічного розвитку і торгівлі (див. нижче контактну інформацію)

Відділ обробки запитів і нотифікацій та інформаційного забезпечення Департаменту співробітництва з СОТ та з питань торговельного захисту Міністерства економічного розвитку і торгівлі України

тел.: + 38 044 521-13-50

тел./факс: + 38 044 596-68-39

E-mail: ep@me.gov.ua

Інститут економічних досліджень та політичних консультацій

тел.: + 38 044 278-63-42

+38 044 278-63-60

факс: + 38 044 278-63-36

Контактна особа: Світлана Галько

E-mail: galko@ier.kiev.ua

Відповідальна за випуск:

Катерина Фурманець

E-mail: pilkevich@ier.kiev.ua

до складу м'ясної продукції, ці товари можуть вважатися споживачами фальсифікованими. Незважаючи на рекомендаційний характер цього документу, FSIS активно заохочуватиме підприємства дотримуватись зазначених у ньому правил.

Головною метою документу є забезпечення захисту здоров'я населення та підвищення рівня безпеки продуктів харчування. Термін подачі коментарів спливає 20 червня 2014 року.

Експорт продуктів харчування є важливим напрямом торговельного співробітництва між Україною та США.. За даними Державної служби статистики України цей показник зріс на 46,0% протягом 2011-2013 років. У 2013 році експорт продуктів харчування з України до США склав 28,9 млн дол. США.

ⁱ Відповідно до нотифікації ЄС G/TBT/N/EU/212 від 7 квітня 2014 року

ⁱⁱ З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою:

http://members.wto.org/crnattachments/2014/tbt/EEC/14_1791_00_e.pdf

ⁱⁱⁱ Відповідно до нотифікації РФ G/TBT/N/RUS/36 від 28 квітня 2014 року

^{iv} Відповідно до нотифікації США G/SPS/N/USA/2663 від 23 квітня 2014 року

^v З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-04-21/html/2014-08956.htm>