



Відомості країн-членів СОТ

Інформаційний бюлетень

Випуск 46
Жовтень 2014

ЗМІСТ

Росія: розробка проекту угоди щодо обігу медичних виробів _____-1-

Росія: розробка проекту угоди щодо регулювання обігу лікарських засобів _____-2-

Республіка Корея: перегляд стандартів щодо маркування продуктів харчування _____-4-

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.

Росія: розробка проекту угоди щодо обігу медичних виробів

На початку вересня 2014 року Російська Федерація оприлюднила повідомлення про розробку проекту Угоди про єдині принципи та правила обігу медичних виробів (виробів медичного призначення й медичної техніки) в рамках Євразійського економічного союзу. Метою проекту є формування спільного ринку медичних виробів в рамках Євразійського економічного союзу. Термін ухвалення документу – не пізніше 1 січня 2015 року, дата набуття чинності буде визначена окремо. Кінцевий термін подачі коментарів – 1 листопада 2014 року.

3 вересня 2014 року Російська Федерація оприлюднила нотифікацію про розробку проекту Угоди про єдині принципи та правила обігу медичних виробів (виробів медичного призначення й медичної техніки) в рамках Євразійського економічного союзу.¹

Документ був розроблений для виконання положень Угоди про Євразійський економічний союз (ЄЕС), підписаної 29 травня 2014 року. Відповідно до цього документу члени-країни ЄЕС зобов'язалися укласти угоду щодо єдиних принципів і правил обігу медичних виробів не пізніше 1 січня 2015 року.

Згідно із Проектом країни-члени ЄЕС мають проводити скоординовану політику в сфері обігу медичних виробів за допомогою:

- застосування заходів, необхідних для гармонізації законодавства держав-членів ЄЕС в сфері обігу медичних виробів;
- встановлення загальних вимог безпеки та ефективності медичних виробів на території ЄЕС;
- встановлення єдиних правил обігу медичних виробів відповідно до рекомендацій Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF);
- визначення єдиних підходів до створення системи забезпечення якості медичних виробів;

- гармонізації номенклатури медичних виробів, що використовується в державах-членах ЄЕС, з Глобальною номенклатурою медичних виробів (Global Medical Devices Nomenclature);
- гармонізації законодавства держав-членів ЄЕС в частині встановлення відповідальності за порушення вимог у сфері обігу медичних виробівⁱⁱ.

Метою документу є формування спільного ринку медичних виробів в рамках Євразійського економічного союзу, забезпечення безпеки, якості та ефективності медичних виробів для життя та здоров'я людей, охорони навколишнього середовища, майна юридичних і фізичних осіб, попередження дій, що вводять в оману споживачів (користувачів) медичних виробів.

Термін ухвалення документу – не пізніше 1 січня 2015 року, дата набуття чинності – буде визначено окремо. Кінцевий термін подачі коментарів – 1 листопада 2014 року.

За даними Міжнародного торговельного центру у 2011-2013 роках експорт виробів медичного призначення й медичної техніки з України до країн Євразійського економічного союзу становив, в середньому, 130,4 млн дол. США. Це близько 63,6% від загального експорту цієї категорії продукції з України до інших країн світу.

Росія: розробка проекту угоди щодо регулювання обігу лікарських засобів

На початку вересня 2014 року Російська Федерація повідомила СОТ про розробку проекту Угоди про єдині принципи та правила регулювання обігу лікарських засобів в рамках Митного союзу і Єдиного економічного простору. Головною метою документу є формування спільного ринку лікарських засобів в рамках Євразійського економічного союзу, забезпечення безпеки та якості лікарських засобів для життя і здоров'я людей, створення оптимальних умов для розвитку фармацевтичної промисловості. Термін ухвалення документу – не пізніше 1 січня 2015 року, дата набуття чинності – буде визначено окремо. Кінцевий термін подачі коментарів – 1 листопада 2014 року.

3 вересня 2014 року Російська Федерація оприлюднила повідомлення про завершення розробки проекту Угоди про єдині принципи та правила регулювання обігу лікарських засобів в рамках Митного союзу і Єдиного економічного простору.ⁱⁱⁱ

Зазначимо, що згідно із Угодою про Євразійський економічний союз (ЄЕС), підписаною президентами Республіки Білорусь, Республіки Казахстан та Російської Федерації 29 травня 2014 року, передбачено створення загального ринку лікарських засобів на їх території з 1 січня 2016 року. В зв'язку з цим, Євразійською економічною комісією проведена робота з підготовки проекту угоди про єдині принципи й правила обігу лікарських засобів в рамках Євразійського економічного союзу. Підписання цієї угоди планується до 1 січня 2015 року.

Для майбутньої реалізації зазначеної угоди Євразійська економічна комісія має затвердити своїм рішенням:

- правила належної лабораторної практики, належної клінічної практики, належної виробничої практики, належної дистриб'юторської практики, належної практики фармаконагляду;
- правила формування та ведення реєстру інспекторів Митного союзу і ЄЕС; положення про фармацевтичний інспекторат та кваліфікаційні вимоги до нього; правила проведення фармацевтичних інспекцій, форму та формат інспекційного звіту; порядок формування плану проведення фармацевтичних інспекцій;
- єдині вимоги до інструкції з медичного застосування лікарських засобів та до маркування лікарських засобів;
- концепцію гармонізації національних фармакопейних стандартів; порядок діяльності Фармакопейного комітету та ведення реєстру стандартних фармакопейних зразків;
- правила проведення досліджень біологічних лікарських засобів;
- номенклатуру лікарських форм;
- правила реєстрації та експертизи лікарських засобів; порядок формування та діяльності Експертної комітету з лікарських засобів й формування єдиного реєстру зареєстрованих лікарських засобів; порядок і підстави зупинення дії та відкликання реєстраційного посвідчення лікарського засобу;
- порядок атестації уповноважених осіб виробників лікарських засобів;
- правила визначення категорій лікарських засобів, що відпускаються за рецептом;
- порядок взаємодії країн-членів ЄЕС для боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами;

- положення про створення й функціонування інформаційної системи в сфері обігу лікарських засобів.^{iv}

Останній пункт включає створення:

- Єдиної інформаційної бази даних лікарських засобів, які не відповідають вимогам щодо якості; контрафактних і фальсифікованих лікарських засобів, виявлених на території країн-членів ЄЕС;
- Єдиної інформаційної бази даних щодо виявлених побічних реакцій на лікарські засоби, включаючи повідомлення про неефективність лікарських засобів.

Водночас, на митній території Митного союзу та Єдиного економічного простору реєстрації не підлягають лікарські засоби:

- виготовлені в аптеках;
- призначені для демонстрації зразків (на виставках);
- призначені для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань;
- ввезені фізичною особою для особистого застосування;
- радіофармацевтичні лікарські препарати, виготовлені безпосередньо в медичних організаціях;
- не призначені для реалізації на митній території Митного союзу і Єдиного економічного простору.

Головною метою документу є зміцнення здоров'я населення шляхом забезпечення доступу до безпечних, ефективних і якісних лікарських засобів; формування спільного ринку лікарських засобів в рамках ЄЕС, створення оптимальних умов для розвитку фармацевтичної промисловості, попередження дій, що вводять в оману споживачів.

За даними Міжнародного торговельного центру у 2011-2013 роках експорт лікарських засобів з України до Республіки Білорусь, Республіки Казахстан та Російської Федерації, становив, в середньому, 97,9 млн дол. США. Це близько 42,5% від загального експорту цієї категорії товарів з України до інших країн світу. У 2013 році порівняно з 2011 роком експорт зазначених товарів з України до країн-членів Євразійського економічного союзу зріс на 36,8%.

**Республіка Корея: перегляд
стандартів щодо маркування
продуктів харчування**

У другій половині вересня 2014 року Республіка Корея (Південна Корея) проінформувала СОТ про плани внесення

змін до «Стандартів маркування продуктів харчування». Термін ухвалення Документу та набуття його чинності буде визначено окремо. Термін подачі коментарів – до 16 листопада 2014 року.

17 вересня 2014 року Республіка Корея (Південна Корея) оприлюднила повідомлення про розробку Проекту змін до «Стандартів маркування продуктів харчування». Перегляд чинних стандартів у цій сфері був ініційований Міністерством з безпеки продовольства та лікарських засобів Республіки Корея.^v

Відповідно до Проекту передбачається внесення наступних змін:

- розширення переліку алергенних речовин (або уточнень щодо цих речовин), які мають обов'язково зазначатися на етикетці продукту:
 - а) розширення або уточнення опису речовин з чинного переліку: яйця (відтепер лише для птиці), молоко, гречка, арахіс, соя, пшениця, скумбрія, краби, креветки, свинина, персики, помідори, сульфіти (для яких концентрація діоксиду сірки у кінцевому продукті не має перевищувати 10 мг/кг);
 - б) включення до чинного переліку одинадцяти нових речовин: горіх, кедровий горіх, ківі, курка, молюски, устриці, морське вушко, мідії, кальмари, яловичина, кунжут;
- удосконалення формату представлення інформації щодо алергенних речовин на етикетці (для забезпечення більшої чіткості та виразності). Зокрема, пропонується зазначати перелік алергенів в кінці списку інгредієнтів продукту в окремому вікні попередження з фоном виразного кольору (наприклад, "містить залишки арахісу");
- зазначення у дужках після назви алергенної речовини також категорії (групи), до якої належить ця речовина (наприклад, "містить креветки (ракоподібні)");
- збільшення розміру шрифту (з 12 до 14 й більше) в певних випадках (зокрема, при використанні назви алергену в назві продукту);
- перефразування попереджувальної інформації про алергени для забезпечення коректності її тлумачення споживачами;

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: Анна Опанасенко

E-mail: opanasenko@ier.kiev.ua

Відповідальна за випуск:

Катерина Фурманець

E-mail: pilkevich@ier.kiev.ua

- скасування детальної характеристики видів хліба, яка має обов'язково зазначатися на етикетці, а також обов'язкового зазначення інформації щодо вмісту арахісу або виробів з нього.

Головною метою проекту є покращення інформування споживачів та підвищення рівня захисту здоров'я населення.

Термін ухвалення Документу та набуття його чинності буде визначено окремо. Термін подачі коментарів – до 16 листопада 2014 року.

За даними Міжнародного торговельного центру у 2011-2013 роках експорт продуктів харчування з України до Республіки Корея складав, в середньому, 181,7 млн дол. США. Це близько 41,2% від загального експорту вітчизняних товарів до цього торговельного партнера (а у 2013 році – 66,1%). В структурі експорту продуктів харчування до Республіки Корея найбільшу частку становлять зернові культури, молоко та молочні продукти, яйця птиці, жири та олії тваринного або рослинного походження тощо. Протягом зазначеного періоду відбулось стрімке зростання обсягів експорту продуктів харчування до цієї країни (майже в дев'ять разів).

ⁱ Відповідно до нотифікації РФ G/TBT/N/RUS/38 від 3 вересня 2014 року

ⁱⁱ З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою: <http://www.eurasiancommission.org/docs/Download.aspx?IsDlg=0&print=1&ID=5581>

ⁱⁱⁱ Відповідно до нотифікації РФ G/TBT/N/RUS/39 від 3 вересня 2014 року

^{iv} З повним текстом документу можна ознайомитись за адресою: <http://www.eurasiancommission.org/docs/Download.aspx?IsDlg=0&ID=4314>

^v Відповідно до нотифікації Республіки Корея G/TBT/N/KOR/526 від 17 вересня 2014 року