

ных в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза, а также продукции из единого перечня, в отношении которой не приняты или не вступили в силу ТР ЕАЭС. В соглашение также будут включены правила обеспечения безопасности такой продукции.

Качество лекарств будет обеспечено: ЕЭК примет 67 нормативных документов

В Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) до 2018 г. будут приняты 67 документов «третьего уровня», направленных на обеспечение функционирования общего рынка лекарственных средств, которые позволят обеспечить пациентов стран ЕАЭС безопасными лекарствами высокого качества.

Перечень и статус принятия Евразийской экономической комиссией (ЕЭК) актов по лекарствам рассмотрены на заседании рабочей группы (РГ) по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Это ряд взаимосвязанных руководств и рекомендаций по производству и исследованию групп лекарственных препаратов, подготовке регистрационных досье.

Проекты Руководства по надлежащей практике культивирования, выращивания и сбора лекарственного растительного сырья и Руководства по валидации аналитических методик детально обсуждены членами РГ. Руководство по валидации, например, позволяет изготовителям проверить, насколько методы контроля качества лекарств способны обнаружить отклонения от заданного стандарта.

Российские фармацевтические производители (ПАО «Фармстандарт», ООО «РозлексФарм», ОАО «Гедеон Рихтер»), представители профессиональных объединений предложили пилотный

Продумано создание единой информационной системы об опасной продукции, которая обеспечит оперативное взаимодействие органов контроля и иных уполномоченных органов государств-членов Союза. Нововведения позволят снизить риски распространения опасной продукции.

проект по регистрации на едином рынке ЕАЭС нескольких лекарственных препаратов. Это необходимо, чтобы отработать процедуры экспертизы и взаимодействия экспертных организаций государств-членов ЕАЭС в рамках оценки досье лекарственного препарата.

Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию ЕЭК В.Н. Корешков в этой связи заявил о необходимости четкого взаимодействия в условиях единого лекарственного рынка между министерствами здравоохранения стран ЕАЭС, которые являются пользователями соответствующей информационной системы ЕЭК, и министерствами связи, являющимися ответственными операторами.

Ассоциация зарубежных фармацевтических производителей представила вышедший из печати первый том документов ЕЭК по вопросам регулирования обращения лекарственных средств. В книге собраны все акты по производству и дистрибуции лекарств, а также инспектированию на подтверждение соответствия Надлежащей производственной практике. Такое издание, как полагают члены РГ, полезно фармпроизводителям: оно помогает получить доступ к документам в удобном формате, спланировать необходимые мероприятия для перехода на союзное регулирование при выпуске лекарств.

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

Журнал «Стандарты и качество» продолжает публиковать ответы на наиболее значимые вопросы, поступающие в Департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК.

Допускается ли применение сокращений слов при нанесении на маркировку пищевой продукции наименования и места нахождения изготовителя пищевой продукции/фактического места производства?

Согласно определению, установленному п. 2 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.), «изготовитель» — юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, в том числе иностранный изготовитель, осуществляющие от своего имени производство или производство и реализацию продукции и ответственные за ее соответствие требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (ТР ЕАЭС).

Подп. 7 п. 1 ч. 4.1 и подп. 7 ч. 4.2 ст. 4 Технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011), принятого Решением Комиссии ТС от 9 декабря 2011 г. № 881, установлены требования о нанесении сведений о наименовании и месте нахождения изготовителя пищевой продукции или фамилии, имени, отчестве и месте нахо-

ждения индивидуального предпринимателя — изготовителя пищевой продукции (далее — наименование и место нахождения изготовителя) соответственно на маркировку упакованной пищевой продукции и пищевой продукции, помещенной в транспортную упаковку.

Общие требования к указанию в маркировке наименования и места нахождения изготовителя пищевой продукции, уполномоченного изготовителем лица, импортера установлены ч. 4.8 ст. 4 ТР ТС 022/2011.

П. 1 ч. 4.8 ст. 4 ТР ТС 022/2011 установлено, что наименование и место нахождения изготовителя пищевой продукции указываются в маркировке пищевой продукции независимо от производства пищевой продукции на территории государств-членов ЕАЭС или поставляемой из третьих стран. Место нахождения изготовителя пищевой продукции определяется местом государственной регистрации организации или индивидуального предпринимателя.

Согласно п. 2 ч. 4.8 ст. 4 ТР ТС 022/2011, в информации, предоставляемой потребителю (приобретателю), следует использовать официально зарегистрированное наименование и место

нахождения (адрес, включая страну) изготовителя. При несоответствии с адресом изготовителя также указывают адрес(а) производств(а) и лица, уполномоченного изготовителем на принятие претензий от потребителей (приобретателей) на ее территории (при наличии).

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 25 декабря 2012 г. № 293 (в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 ноября 2016 г. № 154) утверждены единая форма декларации о соответствии требованиям ТР ЕАЭС и правила ее оформления.

В соответствии с Правилами оформления декларации о соответствии требованиям технического регламента Евразийского экономического союза, установленными указанным решением (далее — Правила), в поле 5 декларации отражаются сведения о продукции, включая: полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) — для юридического лица и его филиалов, которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) — для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя.

При этом п. 7 Правил предусмотрено, что внесение в декларацию сведений, не предусмотренных Правилами, а также сокращение слов (кроме общепринятых обозначений и сокращений) и любое исправление текста не допускаются.

В этой связи отмечаем, что в маркировке пищевой продукции необходимо указывать официально зарегистрированное наименование и место нахождения (адрес, включая страну) изготовителя, не допуская свободных сокращений.

Какие требования установлены по указанию в маркировке продуктов убоя и мясной продукции информации о сроках годности до и после вскрытия упаковки (нарушения ее целостности)?

Требования к маркировке пищевой продукции установлены ТР ТС «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011).

Подп. 5 и 6 п. 1 ч. 4.1 ст. 4 ТР ТС 022/2011 определено, что маркировка упакованной пищевой продукции должна содержать срок годности пищевой продукции и условия хранения пищевой продукции, которые установлены изготовителем или предусмотрены ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции. Для пищевой продукции, качество и безопасность которой изменяются после вскрытия упаковки, защищавшей продукцию от порчи, указывают также условия хранения после вскрытия упаковки.

Общие требования к указанию в маркировке срока годности пищевой продукции регламентированы ч. 4.7 ст. 4 ТР ТС 022/2011.

Дополнительные требования к указанию срока годности пищевой продукции, не противоречащие требованиям ТР ТС 022/2011, могут быть установлены в ТР ТС на отдельные виды пищевой продукции (п. 6 ч. 4.7 ст. 4 ТР ТС 022/2011).

В соответствии с п. 12 ТР ТС «О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013) не допускается обращение на рынке государств-членов ЕАЭС продуктов убоя и мясной продукции, не соответствующих требованиям ТР ТС 034/2013 и ТР ТС, дей-

ствие которых на них распространяется, в том числе продуктов убоя и мясной продукции с истекшим сроком годности.

Отмечаем, что в соответствии с п. 103 ТР ТС 034/2013 на предприятиях розничной и оптовой торговли не допускается повторное упаковывание под вакуумом или в условиях модифицированной атмосферы продуктов убоя и мясной продукции, ранее упакованных под вакуумом или в условиях модифицированной атмосферы.

В маркировке продуктов убоя и мясной продукции, упакованных под вакуумом или в условиях модифицированной атмосферы, должна содержаться соответствующая информация (например, «упаковано под вакуумом», «упаковано в модифицированной атмосфере») (п. 115 ТР ТС 034/2013).

Согласно абзацу первому п. 116 ТР ТС 034/2013, в случае если изготовитель продуктов убоя и мясной продукции, поступающих для реализации на предприятия розничной и оптовой торговли, предполагает их дальнейшее упаковывание в процессе реализации в потребительскую упаковку с изменением их количества и (или) вида их упаковки, то в маркировке таких продуктов убоя и мясной продукции должна содержаться информация о сроках годности до вскрытия упаковки и после вскрытия упаковки (нарушения ее целостности), но в пределах общего срока годности.

Абзацем вторым п. 116 ТР ТС 034/2013 установлено, что в случае отсутствия указанной информации в маркировке продуктов убоя и мясной продукции не допускается изменение их количества и (или) вида упаковки продуктов убоя и мясной продукции, поступающих для реализации на предприятия розничной и оптовой торговли.

Абзацем третьим п. 116 ТР ТС 034/2013 определено, что в маркировке продуктов убоя и мясной продукции, упакованных в процессе реализации с изменением количества и (или) вида упаковки, дополнительно должна указываться информация о дате их упаковывания и сроке годности, за исключением случаев, когда продукты убоя и мясная продукция упаковываются в присутствии потребителя на предприятиях розничной и оптовой торговли.

Маркировка продуктов убоя и мясной продукции для детского питания должна соответствовать требованиям, указанным в пп. 106—125 ТР ТС 034/2013, а также требованиям, установленным п. 126 ТР ТС 034/2013, определяющим в том числе, что в маркировке мясной продукции для детского питания указывается информация о сроках годности и условиях хранения после нарушения целостности потребительской упаковки.

П. 5 ч. 4.12 ст. 4 ТР ТС 022/2011 указано, что при фасовании пищевой продукции организациями розничной торговли в отсутствие потребителя на потребительской упаковке или на прикреплённой к ней этикетке должны быть указаны наименование пищевой продукции, дата ее изготовления, срок ее годности и условия хранения. Иные сведения, предусмотренные п. 1 ч. 4.1 и п. 13 ч. 4.4 ст. 4 ТР ТС 022/2011, доводятся до потребителя любым способом, обеспечивающим возможность обоснованного выбора этой пищевой продукции (в том числе путем нанесения на потребительскую упаковку и (или) этикетку, и (или) на листок-вкладыш, помещаемый в каждую упаковочную единицу или прилагаемый к каждой упаковочной единице продукции).

В соответствии с п. 3 ч. 4.1 ст. 4 ТР ТС 022/2011 в маркировке упакованной пищевой продукции могут быть указаны дополнительные сведения.

