

УДК 613.2.03

ДВАДЦАТИЛЕТНИЙ ОПЫТ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ «ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА» ПО РАЗРАБОТКЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Касымбеков Ж.О., Белов Г.В., Касымов О.Т.

*Научно-производственное объединение «Профилактическая медицина» Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики, Бишкек, e-mail: jarkin.kg@mail.ru*

В статье описан опыт разработки как собственных отечественных нормативных технических документов Кыргызской Республики, так и технических регламентов ближайших экономических сообществ как Евразийское экономическое сообщество (ЕврАзЭС), Евразийский экономический Союз (ЕАЭС), Таможенный Союз (ТС). Разработки ввелись экспертами, членами технических комитетов от научно-производственного объединения «Профилактическая медицина» Министерства здравоохранения Кыргызской Республики преимущественно в области гигиены питания и безопасности питьевой воды и других важных отраслей жизнедеятельности человека. Разработкой ТР в эти годы интенсивно занимались все постсоветские страны. Разработанные в Кыргызстане ТР не являются компиляцией стандартов разных стран. Особенно это относится к стандартам на экспортно-ориентированную продукцию: бутилированную воду, мед, мясо, сухофрукты, молоко. Эти продукты, произведенные в Кыргызстане, отличаются разнообразием и экологической чистотой, имеют свою специфику. Подготовленные справки анализа регулятивного воздействия (АРВ), в которых просчитывались преимущества и риски от ведения нового нормативного документа, и проекты были направлены в правительство. Авторы этой статьи были председателем и зам. председателя рабочих групп по разработке ТР КР «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод», и членами рабочих групп по разработке других 5 ТР, а также ТР «Мед и продукты пчеловодства». Цель исследования – анализ результатов деятельности этих технических комитетов и оценка влияния разработанных технических регламентов на общественное здоровье.

Ключевые слова: технический регламент, питьевая вода, бутилированная вода, анализ регулятивного воздействия

TWENTY YEARS' EXPERIENCE OF SCIENTIFIC AND PRODUCTION CENTRE FOR PREVENTIVE MEDICINE IN DEVELOPMENT AND EVALUATION OF TECHNICAL REGULATIONS

Kasymbekov Zh.O., Belov G.V., Kasymov O.T.

Scientific and Production Centre for Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic, Bishkek, e-mail: jarkin.kg@mail.ru

The article describes the experience of developing both its own domestic regulatory technical documents of the Kyrgyz Republic as well as technical regulations of the nearest economic communities such as the Eurasian Economic Community (EurAsEC), the Eurasian Economic Union (EAEU), the Customs Union (CU). Experts and members of technical committees of the Scientific and Production Centre for Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Kyrgyz Republic were engaged in development studies mainly in areas of food hygiene and drinking water safety and other important sectors of human activity. In those years all post-Soviet countries were intensively engaging in the development of Technical Regulations (TRs). The TRs developed in Kyrgyzstan are not a compilation of the standards of different countries. This especially applies to the standards for export-oriented products: bottled water, honey, meat, dried fruits, milk. These products made in Kyrgyzstan are diverse and environmentally friendly and have their own specifics. Regulative impact analysis reports assessing benefits and risks of new regulatory documents, and the projects were sent to the government. The authors of this article were chairman and deputy chairman of the working groups on the development of the TR of the Kyrgyz Republic «On the safety of bottled natural mineral, natural drinking and table waters» and members of working groups on the development of the other 5 TRs as well as the TR «Honey and bee products». This study analyzes the results of the work of these technical committees and assesses impacts of the developed technical regulations on public health.

Keywords: technical regulation, drinking water, bottled water, regulative impact analysis

С обретением независимости перед Кыргызстаном в девяностые годы встала задача разработки собственных нормативных технических документов. По инициативе Кыргызстандарта в 1995 году стали создаваться Технические комитеты по стандартизации (ТК), на основе объединения при проектных и научно-исследовательских институтах специалистов по различным направлениям. Так двадцать лет на-

зад были созданы Технические комитеты по стандартизации ТК 08 «Медицинские критерии экологической безопасности» и ТК 16 «Питьевая вода» при научно-производственном объединении «Профилактическая медицина». Возглавили ТК 08 и ТК 16 соответственно профессор Ю.И. Мануйленко к.м.н. А.А. Шаршенова (теперь д.м.н.). В том же году ТК18 «Минеральные воды» при Кыргызском НИИ курортологии

и восстановительного лечения организовал к.м.н. Г.В. Белов. В 2008 году ТК 08 и ТК 16 объединились в ТК 16 «Экологическая безопасность питьевой воды и процессов водоснабжения» под руководством профессора Г.В. Белова.

Целью настоящего исследования явился анализ результатов деятельности этих технических комитетов и оценка влияния разработанных технических регламентов на общественное здоровье.

Результаты исследования и их обсуждение

Названные ТК приняли активное участие в разработке Законов Кыргызской Республики «О питьевой воде», «О радиологической безопасности», «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах», принятых в 1996–2000 годах.

В девяностые и начале двухтысячных годов на территории Кыргызстана действовали ГОСТы СССР. Только производство части продукции регулировалось отраслевыми стандартами (ОСТ), утверждаемыми республиканским органом – Кыргызстандартом. В этот период стали создаваться многочисленные малые и совместные предприятия, для выпуска новых видов товара требовалась современная техническая документация.

Прежде всего ТК стали разрабатывать Технические условия (ТУ) на конкретный вид продукции. Лично нам довелось разработать больше 50 ТУ на бутылированную питьевую и минеральную воду, другие природные лечебные средства: масляные экстракты, крема, эликсиры, бальзамы, природные лечебные соли, напитки. Количество нормативных технических документов стремительно нарастало, при этом качество их стало трудно контролировать, несмотря на обязательное согласование с департаментом санэпиднадзора, отделами Кыргызстандарта и некоторыми другими профильными ведомствами.

В этих условиях была поставлена цель разработки национальных стандартов Кыргызской Республики (Кыргыз Мамлетик Стандарт) КМС. Основополагающие стандарты (КМС 40.01-98 Система сертификации Кырг. СТ. Основные положения. КМС 40.14-97 Система сертификации Кырг. СТ. Основные понятия. Термины и определения.) были разработаны сотрудниками Кыргызстандарта. Технические комитеты, а их к 2000 году было больше 20, разрабатывали КМС в соответствие своему профилю. Требованием к КМС стала гармонизация национальных стандартов с европейскими

стандартами: Директивами ЕС и Codex Alimentaris.

Некоторые стандарты Международной организации по стандартизации (ISO) вводились в действие методом обложки, сохраняя неизменной текстовую часть в русском переводе. Обозначались такие стандарты КМС ИСО. Например: КМС ИСО 9004-2-99 Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам.

Авторы данной статьи приняли участие в разработке и введении в действие 7 КМС.

В 2004 году был принят закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» от 22 мая 2004 года, который был призван сменить существующую систему стандартизации, сертификации и метрологии [8]. Основными нормативными документами становились технические регламенты (ТР), в которых регламентировались только обязательные требования к безопасности продукции для жизни и здоровья людей, а также охране окружающей среды. При этом повысился правовой статус документа до уровня Закона. Первоначально ТР подразделялись на общие ТР и специальные ТР. Общие ТР должны были утверждаться Жогорку Кенешем. Специальные ТР – Постановлением Правительства Кыргызской Республики. В настоящее время признано юридически не обоснованным подразделение ТР на общие и специальные, они имеют один порядок утверждения и применения.

Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 12 января 2006 года № 11 «О Программе разработки первоочередных технических регламентов на 2006–2007 годы» Министерству здравоохранения была поручена разработка 3 общих регламентов: «О безопасности питьевой воды», «О радиационной безопасности», «Требования к безопасности продовольственного сырья, пищевых продуктов в процессе их производства и обращения» [12]. При плане окончания разработки документов к концу 2007 года первые два общих регламентов были утверждены в 2011 году. Видоизмененный третий общий ТР был утвержден в апреле 2013 года под названием «Гигиена производства пищевых продуктов», однако утратил силу в соответствии с Законом КР от 2 апреля 2015 года № 69.

ТК 08, ТК 16 и ТК 18 участвовали в рабочих группах по разработке данных технических регламентов, и сейчас участвуют пересмотре этих ТР.

Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 24.08.07 г. № 364 «О Программе разработки технических ре-

глантов на 2007–2009 годы» устанавливалась очередность разработки специальных технических регламентов и объемы финансирования этих работ [13].

Однако следует отметить, что разработка технических регламентов КР шла сложно, с отставанием. Из «Программы разработки технических регламентов на 2007–2009 годы» было профинансировано лишь часть работ. Министерство экономического развития и торговли, ответственное за реализацию этой программы, решило изменить порядок финансирования разработки технических регламентов, и вместо выделения денег министерствам, ведомствам, проектным организациям, образовало Приказом от 4 февраля 2009 г. № 23 рабочую группу из 8 человек, представителей заинтересованных ведомств и бизнеса для разработки 5 технических регламентов:

- «О гигиене пищевых продуктов»,
- «Об упаковке и маркировке пищевых продуктов»,
- «О пищевых добавках»,
- «О безопасности мяса и продуктов его переработки»,
- «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод».

От НПО «Профилактическая медицина» в рабочую группу вошли профессора М.К. Эсенманова и Г.В. Белов. Курировал работу группы заместитель министра МЭРТ КР К.М. Укулов. Техническую помощь в разработке ТР оказывал проект «Support to PCA Implementation Kyrgyz Republic Phase 3» (руководитель проекта СПС – фаза III Стивин Джон А. Ньютон, правовой эксперт Карл Ульбрихт). Финансовую поддержку оказал Центрально-Азиатский офис Германского фонда содействию развитию GTZ.

В короткий срок – три месяца – рабочая группа разработала все 5 технических регламентов и передала их в экспертные комиссии. По результатам экспертизы проекты ТР получили положительную оценку, прошли согласования в министерствах. Затем были подготовлены справки анализа регулятивного воздействия (АРВ), в которых просчитывались преимущества и риски от введения нового нормативного документа, и проекты были направлены в правительство. Авторы этой статьи были председателем и зам. председателя рабочих групп по разработке ТР КР «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод», и членами рабочих групп по разработке других 5 ТР, а также ТР «Мед и продукты пчеловодства».

Кроме участия в рабочих группах сотрудники НПО «Профилактическая меди-

цина» были задействованы в экспертных комиссиях. Профессор О.Т. Касымов возглавил экспертную комиссию по техническому регламенту «Требования к безопасности пищевых продуктов и процессов их производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации». Профессор Г.В. Белов вошел в экспертные комиссии по техническим регламентам «Требования к безопасности изделий медицинского назначения», «О безопасности изделий медицинского назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (*in vitro*)». Т.Э. Кучук участвовала в разработке ТР «О безопасности изделий медицинского назначения для лабораторной диагностики в искусственных условиях (*in vitro*)». Проф. М.К. Эсенманова вошла в экспертные комиссии по техническим регламентам по нескольким группам продуктов питания, разрабатываемых Агротехпроектом. ТК 02 действующий при институте «Агротехпроект» разработал к 2012 году еще 6 ТР Кыргызской Республики. Они вместе с ТР «Требования к безопасности пищевых продуктов и процессов их производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации» полностью перекрывают все вопросы гигиены пищевой и перерабатывающей промышленности. Можно сказать, что при отмене в Кыргызской Республике по принципу гильотины ГОСТов, СанПиНов, ведомственных нормативных правил нормативного вакуума не произошло, и производители и контролирующие органы получили минимальные обязательные требования к безопасности пищевых продуктов. После введения ТР действующие до того нормативные документы ГОСТы, СанПиНы и СНИПы подлежали отмене, что упрощало работу производителей и контролирующих органов.

Следует отметить, что разработкой ТР в эти годы интенсивно занимались все постсоветские страны. Однако ТР, разработанные в Кыргызстане, не являются компиляцией стандартов разных стран [7, 9, 10, 11, 14, 17]. Особенно это относится к стандартам на экспортно-ориентированную продукцию: бутилированную воду, мед, мясо, сухофрукты, молоко. Эти продукты произведенные в Кыргызстане отличаются разнообразием и экологической чистотой, имеют свою специфику. Например: мясо яков требует других критериев оценки качества, нежели мясо коров, находящихся на стойловом содержании. Для идентификации горного меда также нужны особые критерии. Чистота подземных вод Кыргызстана, имеющих ледниковое происхождение, требует выделения природных питьевых вод высшего качества

из всех питьевых вод, допускаемых к розливу. О проекте ТР «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод» мы докладывали на научно-практических конференциях в России и Казахстане [2, 3], и наши коллеги отметили ряд преимуществ нашего проекта по сравнению с Техническими регламентами по бутилированной (упакованной), действующих на тот момент в их странах [15, 16]. Поэтому ТР КР «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод», «Мед и продукты пчеловодства» были приняты за основу при разработке ТР ЕврАзЭС «О безопасности бутилированных вод», «Мед и продукты пчеловодства» [6]. Проф. Г.В. Белов возглавил рабочую группу интеграционного комитета ЕврАзЭС по разработке ТР ЕврАзЭС «О безопасности бутилированных вод». Было проведено 7 заседаний рабочей группы в Москве, получено более 30 писем от департаментов санэпиднадзора и научно-исследовательских институтов стран ЕврАзЭС, удалось согласовать весь текст и приложения ТР. Осенью 2011 года ТР ЕврАзЭС «О безопасности бутилированных вод» был в интернете для общественного обсуждения. Предполагаемый срок принятия ТР на Межгоссовете ЕврАзЭС был определен на декабрь 2011 г.

Однако затем после вступления Россия в ВТО осенью 2011 года произошли определенные политические изменения. Полномочия ЕврАзЭС закончились. В 2012–2015 годах действовал Таможенный союз, в который Кыргызстан не входил.

В рамках Таможенного союза было решено разрабатывать собственные ТР.

ТР ЕврАзЭС «О безопасности бутилированных вод» остался неутвержденным. Вместо него была запланирована разработка ТР ТС «О безопасности питьевой воды», расфасованной в емкости, включая минеральные воды», в рабочую группу представители Кыргызстана не вошли. По плану данный ТР должен был утверждаться в 2013 году, но до сих пор не согласован даже внутри Российской Федерации. После образования Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и вступления в него Кыргызской Республики нам этот документ поступил для обсуждения по названию ТР ЕАЭС «О безопасности питьевой воды, расфасованной в емкости, включая минеральные воды». Мы направили свои замечания, в которых предложили вернуться к определению видов бутилированных вод, по которым был достигнут консенсус в проекте ТР ЕврАзЭС 2011 года.

Дальнейшее развитие технического регулирования в Кыргызской Республики заставило пересмотреть ТР «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод», принятый в апреле 2011 года первым из ТР в области гигиены питания, особенно главы 3 – Оценка соответствия бутилированной продукции требованиям настоящего технического регламента и 5 – Ответственность. Так как многие юридические положения этих глав были модульными для всех ТР, принятыми позже в 2013 году. Однако принятие новой редакции ТР было отложено, в связи со вступлением Кыргызстана в ЕАЭС.

На сегодняшний день с нормативным обеспечением пищевой и перерабатывающей промышленности сложилась сложная ситуация. До сих пор не утверждены ряд ТР ЕАЭС, кроме ТР ЕАЭС «О безопасности питьевой воды, расфасованной в емкости», это еще «О безопасности безалкогольных напитков», и ряд других ТР ЕАЭС.

Продукция из Кыргызстана не маркируется знаком ЕАС, у нас не введена регистрация товаров, как это прописано в ТР ТС и ТР ЕАЭС. При разработке ТР мы делали анализ регулятивного воздействия. Ожидалось, что производители получат значительную экономию при переходе на ТР. В результате принятия технического регламента «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых вод» должны были повыситься шансы выхода бутилированной продукции на экспорт. Выгоды для государства и производителей, если бы мы экспортировали хотя бы 10% производимой продукции, составили бы 1–2 миллиарда сомов ежегодно [2]. Общий экономический эффект от принятия ТР «О безопасности питьевой воды» по расчетам должен был составить более 300 млн сомов без учета инфляции и затрат на лечение других заболеваний, связанных с употреблением недоброкачественной питьевой воды [3]. АРВ по ТР КР «О безопасности безалкогольных напитков» показал, что импортируемые безалкогольные продукты продаются на 60–300% дороже отечественных. Только выравнивание по цене при активной маркетинговой политике отечественных производителей Кыргызстана – при том же покупательском спросе могло бы дополнительно принести не менее 30 млн сомов, а в связи с тем, что спрос ежегодно увеличивается не на проценты, а в разы, эта цифра также будет расти.

АРВ по ТР КР «Гигиена производства пищевых продуктов» показал, что ожидается положительное воздействие на широкий

круг экономических агентов и может иметь существенный социальный эффект:

- укрепление экономики и обеспечение устойчивого развития страны за счет повышения производительности труда и увеличения рабочих мест;
- снижение уровня бедности;
- повышение имиджа страны на международном рынке производителей продуктов питания;
- расширение сферы туристического бизнеса;
- увеличение поступления налоговых отчислений, связанных с повышением качества и конкурентоспособности продукции;
- улучшение здоровья населения, снижение издержек здравоохранения, уменьшения расходов на социальное страхование;
- улучшение демографических показателей (снижение уровня детской смертности от острых кишечных инфекций).

К сожалению, в Кыргызстане возник нормативный вакуум от остановки разработки собственных ТР КР и медленной подготовки к переходу на ТР ЕАЭС.

Список литературы

1. Абдикаримов С.Т., Давыдова Л.Н. Анализ регулятивного воздействия к проекту Закона Кыргызской Республики «Общий технический регламент «О безопасности питьевой воды» // Медицина Кыргызстана. – 2009. – № 6. – С. 53–60.
2. Белов Г.В., Азыкбекова Г.К. Бутилированные минеральные воды Кыргызстана: биологический потенциал, природные ресурсы, проблемы производства // Здоровье и болезнь (Казахстан). – 2009. – № 2 (78). – С. 47–48.
3. Белов Г.В., Джолочиева М.К., Азыкбекова Г.Р., Султанмуратов М.Т. О техническом регламенте Кыргызской Республики «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и столовых питьевых вод» / Г.В. Белов, // Здоровье нации – Основа процветания России: Материалы V Всероссийского научного форума. – Москва. – 2009. – С. 19–20.
4. Белов Г.В. Анализ регулятивного воздействия к проекту Закона Кыргызской Республики «Технический регламент «О безопасности бутилированных природных минеральных, природных питьевых и питьевых столовых вод» // Медицина Кыргызстана. – 2009. – № 6. – С. 61–68.
5. ГОСТ Р 52109-2003 Вода питьевая, расфасованная в емкости.
6. График разработки первоочередных технических регламентов Евразийского экономического сообщества / Утвержден Решением Межгоссовета ЕврАзЭС (на уровне глав правительств) от 11 декабря 2009 года № 473.
7. Директива 2009/54/ЕС Европейского парламента и совета от 18 июня 2009 по эксплуатации и маркетингу природных минеральных вод.
8. Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике».
9. Кодекс международных норм и правил Основные принципы пищевой гигиены. CAC/RCP 1-1969. Rev. 2-1985.
10. Кодекс по гигиенической практике для бутилированных / упакованных питьевых вод. CAC/RCP 48-2001.
11. Общий стандарт для бутилированных / упакованных питьевых вод (отличных от минеральных вод) CODEXSTAN 227-2001.
12. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 12 января 2006 года № 11 «О Программе разработки первоочередных технических регламентов на 2006–2007 годы».
13. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 24.08.07 г. № 364 «О Программе разработки технических регламентов на 2007–2009 годы».
14. Стандарт кодекса на природные минеральные воды. CODEXSTAN 108-1981.
15. Технический регламент Республики Казахстан «Требования к безопасности питьевой воды, расфасованной в емкости», Астана, 2008.
16. Федеральный закон – Технический регламент «Требования к безалкогольной продукции, природным минеральным и столовым водам, процессам их производства, хранения, перевозки». – М., 2009.
17. Council Directive of 3 november 1998 relating to quality of water intended for human consumption. DirectiveEEC 98/83/EC.