

Стан впровадження діяльності з аналізу ризиків в Україні

Ольга Шевченко, заступник Голови Держпродспоживслужби



Міжнародні зобов'язання

УГОДА СОТ про застосування санітарних і фітосанітарних заходів 981_006

Стаття 5

Оцінка ризику й визначення належного рівня санітарного чи фітосанітарного захисту

1. Члени повинні забезпечити, щоб їхні **санітарні чи фітосанітарні заходи ґрунтувалися на відповідній обставинам оцінці ризиків** для життя або здоров'я людини, тварин чи рослин, яка враховувала би **техніку оцінки ризику, розроблену відповідними міжнародними організаціями**.
2. Під час оцінки ризику члени повинні брати до уваги **наявні наукові обґрунтування**, відповідні процеси та способи виробництва, відповідні методи інспекції, вибіркового контролю й дослідження, ступінь поширеності певних хвороб чи розповсюдженості шкідників, наявність зон, вільних від шкідників або хвороб, відповідні екологічні чи природоохоронні умови, а також карантинний або інший режим.



Вимоги національного законодавства

ЗАКОНИ УКРАЇНИ:

- «Про ветеринарну медицину» № 2498-XII
- «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» 771/97-ВР
- «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» 2042-VIII

ЗУ «Про ветеринарну медицину»

Стаття 12. Розроблення, затвердження та перегляд ветеринарно-санітарних заходів

3. Ветеринарно-санітарні заходи розробляються, затверджуються та переглядаються відповідно до таких вимог:

1) усі ветеринарно-санітарні заходи базуються на наукових принципах і наукових обґрунтуваннях

Стаття 13. Аналіз ризику

1. Ветеринарно-санітарні заходи розробляються на основі кількісного або якісного аналізу ризику.

2. Аналіз ризику проводиться компетентним органом у зв'язку з можливим ввезенням (пересиланням) на митну територію України товарів.

6. Аналіз ризику може також проводитися з метою розроблення ветеринарно-санітарних заходів, що підлягають застосуванню на території України у разі відсутності затверджених процедур проведення протиепізоотичних заходів або необхідності їх зміни.

ЗУ «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

Стаття 15. Розроблення, перегляд, затвердження та застосування санітарних заходів

1. Відповідні санітарні заходи розробляються, переглядаються та затверджуються ЦОВВ ... відповідно до таких вимог:

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людини **санітарні заходи розробляються виходячи з оцінки ризику**, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями;

2. **Усі санітарні заходи**, включаючи заходи, прийняті за надзвичайних обставин, **підлягають перегляду та оновленню** з метою забезпечення умов, за яких такі заходи застосовувалися б лише в межах, необхідних для захисту здоров'я людини, якщо:

- 1) надходить нова наукова інформація;
- 2) надходять суттєві коментарі від зацікавлених торгових партнерів.

ЗУ «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»

Стаття 59. Державний контроль країни-експортера

4. Періодичність державного контролю країни-експортера компетентним органом України визначається на основі:

1) оцінки ризиків, пов'язаних із живими тваринами, харчовими продуктами та кормами, які планується ввозити (пересилати) на митну територію України;

Стаття 60. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин

встановлюються на основі оцінки ризику, якою підтверджується наявність відповідної загрози для здоров'я людини та/або тварини

Принципи оцінки ризиків



Для дотримання принципу

незалежність

Кодекс Аліментаріус чітко визначає, що:

- для оптимального проведення аналізу ризиків **необхідно функціонально відокремити оцінку ризиків від управління ризиками**, оскільки це забезпечує наукову достовірність і запобігає виникненню будь-якого конфлікту інтересів
- В структурі компетентного органу відповідний підрозділ оцінки ризиків був вперше створений в 2016 році і знаходився у складі різних управлінь,

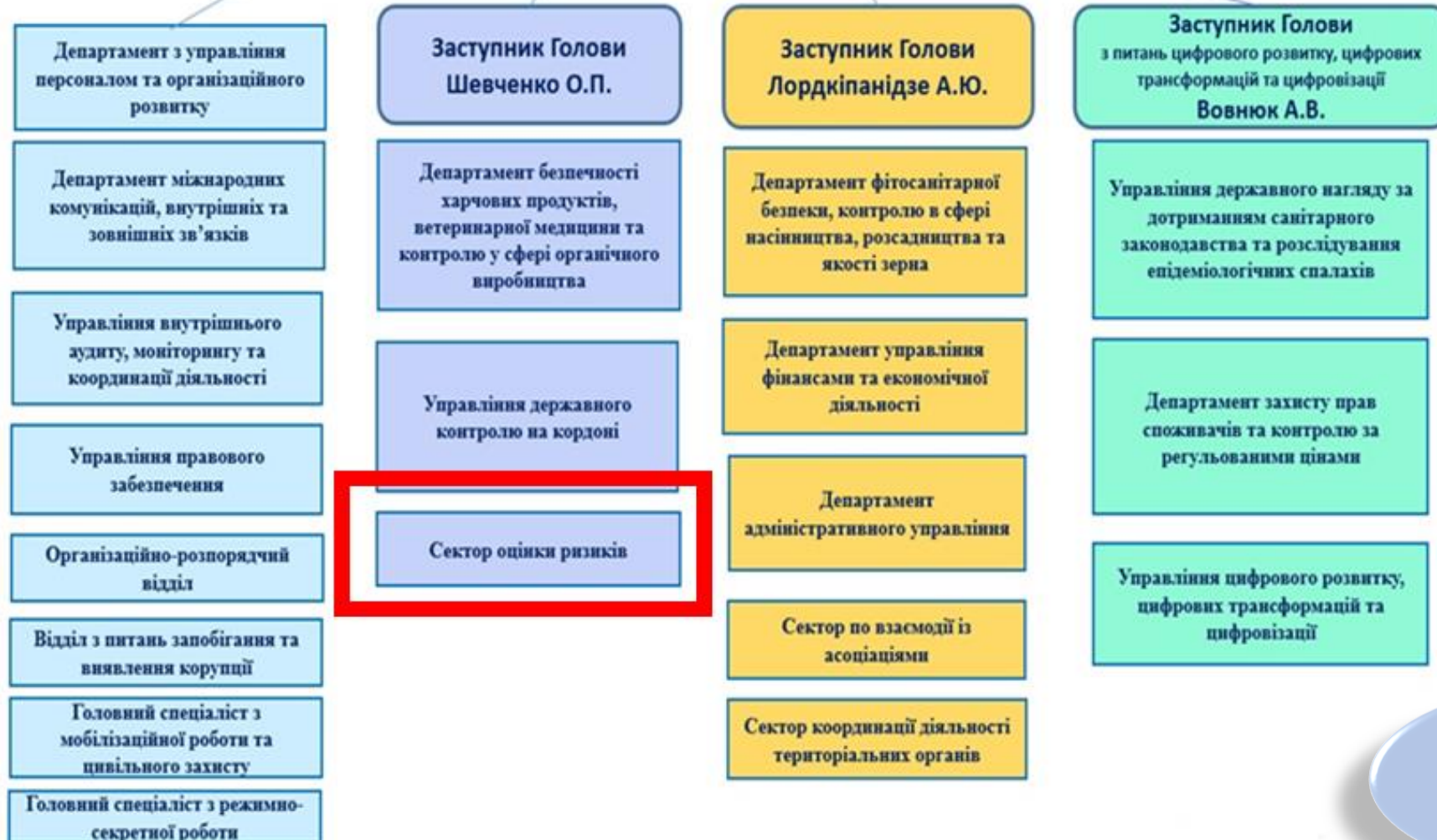
але з метою виконання вимог принципу «незалежність»

з 01.10.2020 року Сектор оцінки ризиків є самостійним структурним підрозділом Держпродспоживслужби і згідно штатного розпису налічує 2 штатні одиниці:

- ✓ завідувач Сектору
- ✓ головний спеціаліст Сектору

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба)

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

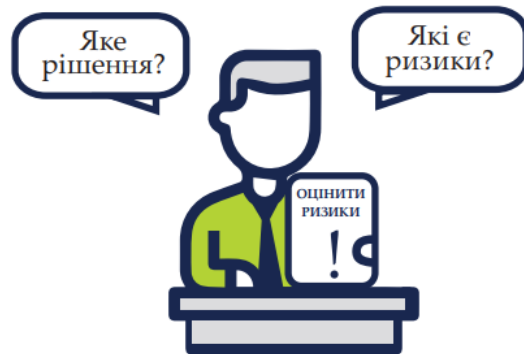


незалежність



РИЗИК-МЕНЕДЖЕР ТА ОЦІНЮВАЧ РИЗИКУ В ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБІ: РОЛІ ТА ЗАВДАННЯ УЧАСНИКІВ ПРОЦЕСУ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ У СФЕРІ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Хто виконує роль
ризик-менеджера?



- ✓ Голова Держпродспожив-служби та його заступники
- ✓ Керівники структурних підрозділів

Хто виконує роль
координатора процесу
проведення оцінки ризиків?



- ✓ Завідувач та спеціалісти Сектору оцінки ризиків Держпродспоживслужби

Хто виконує роль
оцінювача ризиків?

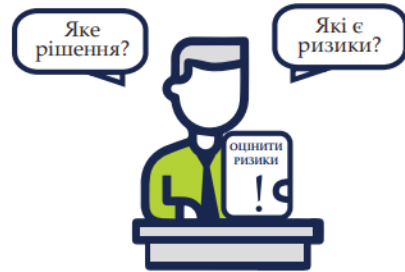
Робоча група експертів:



- ✓ Науковці
- ✓ Спеціалісти, які мають досвід та експертизу з певної тематики

Завдання учасників процесу аналізу ризиків

Хто виконує роль
ризик-менеджера?



- ✓ Голова Держпродспожив-служби та його заступники
- ✓ Керівники структурних підрозділів

- Ініціювання проведення оцінки ризиків.
- Чітке визначення мети/цілі та типу (якісна, кількісна, швидка) оцінки ризиків, включаючи часові рамки.
- Прийняття рішень після проведення оцінки ризиків, враховуючи дані, виявлені в результаті оцінки ризиків.
- Впровадження заходів, направлених на усунення виявлених ризиків або зменшення його ступеню.
- Моніторинг та перегляд прийнятих рішень та впроваджених заходів.
- Забезпечення доведення управлінських рішень за результатами проведеної оцінки ризиків до зацікавлених осіб.

Хто виконує роль
координатора процесу
проведення оцінки ризиків?



- ✓ Завідувач та спеціалісти Сектору оцінки ризиків Держпродспоживслужби

- Організація та координація процесу проведення оцінки ризиків.
- Спільна робота з ризик-менеджером щодо формування ризик-питань відповідно до мандату.
- Формування робочої групи експертів та їх залучення до проведення оцінки ризиків.
- Координування процесу збору даних, необхідних для проведення оцінки ризиків.
- Надання звіту про проведеної оцінку ризиків ризик-менеджерам.
- Забезпечення оприлюднення результатів проведеної оцінки ризиків.

Хто виконує роль
оцінювача ризиків?

Робоча група експертів:



- ✓ Науковці
- ✓ Спеціалісти, які мають досвід та експертизу з певної тематики

- Розробка шляхів ризику та визначення потреби в даних.
- Збір та аналіз необхідних даних.
- Координування та впровадження процесів синтезу експертних знань (елісітації) з метою збору даних.
- Проведення оцінювання ризику.
- Підготовка звіту за результатами проведеної оцінки ризиків та рекомендацій щодо усунення виявленого ризику або зменшення його ступеню.
- Подання звіту координатору.
- Сприяння підготовці статей та інших видів повідомлення про ризики.

Для дотримання принципів:

незалежність



об'єктивність



ЩО ЗАБОРОНЕНО РОБИТИ УЧАСНИКАМ ПРОЦЕСУ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ?



Ризик-менеджер

✗ Втручатися в процес проведення оцінки ризиків

✗ Брати участь у відборі експертів, бути експертом чи делегувати підпорядкованих осіб до робочої групи експертів



✗ Приховувати інформацію та дані, необхідні для проведення комплексної оцінки ризиків

✗ Впливати на результати та вносити будь-які корективи в звіт про проведену оцінку ризиків

Координатор оцінки ризиків

✗ Здійснювати непрозорий та суб'єктивний відбір експертів

✗ Впливати на думку експертів під час оцінювання ризиків



✗ Змінювати результати оцінки ризиків в звіті про проведену оцінку ризиків

✗ Приховувати інформацію та дані, необхідні для проведення комплексної оцінки

Робоча група експертів (оцінювачі ризиків)

✗ Впливати на процес оцінки ризиків з метою власної зацікавленості

✗ Необгрунтовано ігнорувати дані через власні суб'єктивні переконання



✗ Надавати недостовірні дані та інформацію

✗ Поширювати конфіденційну інформацію отриману в процесі оцінки ризиків поза межами цього контексту

Для дотримання принципів:

незалежність



об'єктивність

- **необхідним є відбір та залучення незалежних наукових експертів** для підготовки об'єктивного та документованого підґрунтя для прийняття рішень ризик-менеджерами
- ✓ Сектор ініціює формування наукових експертних груп з оцінки ризиків (далі - НЕГОР) за напрямками:
 - Здоров'я та благополуччя тварин (включно із зоонозами)
 - Біологічні небезпечні фактори
 - Забруднюючі речовини в харчовому ланцюгу
 - Харчування, новітні харчові продукти та харчові алергени
 - Харчові добавки та ароматизатори
 - Корми та кормові добавки для тварин
 - Матеріали, які контактують з харчовими продуктами, ферментами, технологічними речовинами
 - Генетично-модифіковані організми



Для дотримання принципів:

незалежність



об'єктивність

- НЕГОР буде функціонувати як постійна робоча група і збиратиметься на запит Держпродспоживслужби, за необхідності.
- Також буде сформована загальна база наукових і технічних експертів, які, за потреби, будуть надавати підтримку НЕГОР з окремих специфічних питань.
- Експерти будуть відбиратися у прозорий спосіб на основі їх професійних знань, досвіду і незалежності інтересів.
- Порядок відбору зазначених експертів буде документально оформлений, включаючи декларацію про будь-який можливий конфлікт інтересів.



Мета співпраці з науковими організаціями

Створення НЕГОР



Створення Баз даних експертів



Створення мережі наукових організацій



Проведення збору, аналізу даних та оцінки ризиків згідно з нормами та вимогами, встановленими відповідними міжнародними організаціям

Науково-дослідні інститути Держпродспоживслужби



Державний науково-дослідний інститут
з лабораторної діагностики та ветсанекспертизи



Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів та кормових добавок



Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів

Меморандуми про співпрацю з науковими організаціями національного рівня

Наразі підписані 9 Меморандумів:



Білоцерківський національний аграрний університет (БНАУ)



Інститут ветеринарної медицини
НААН (ІВМ)



Національний науковий центр «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини» (ННЦ «ІЕКВМ»)



Національний університет біоресурсів і природокористування України (НУБіП)



Одеський державний аграрний університет (ОДАУ)



Поліський національний університет (ПНУ)



Полтавський державний аграрний університет (ПДАУ)



Сумський державний університет (СДУ)



Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій імені Степана Гжицького

...але робота по налагодженню співпраці з іншими організаціями триває...

Меморандуми про співпрацю з міжнародними організаціями

Підписаний Меморандум з:



Центром з оцінки ризиків харчового ланцюга Болгарії

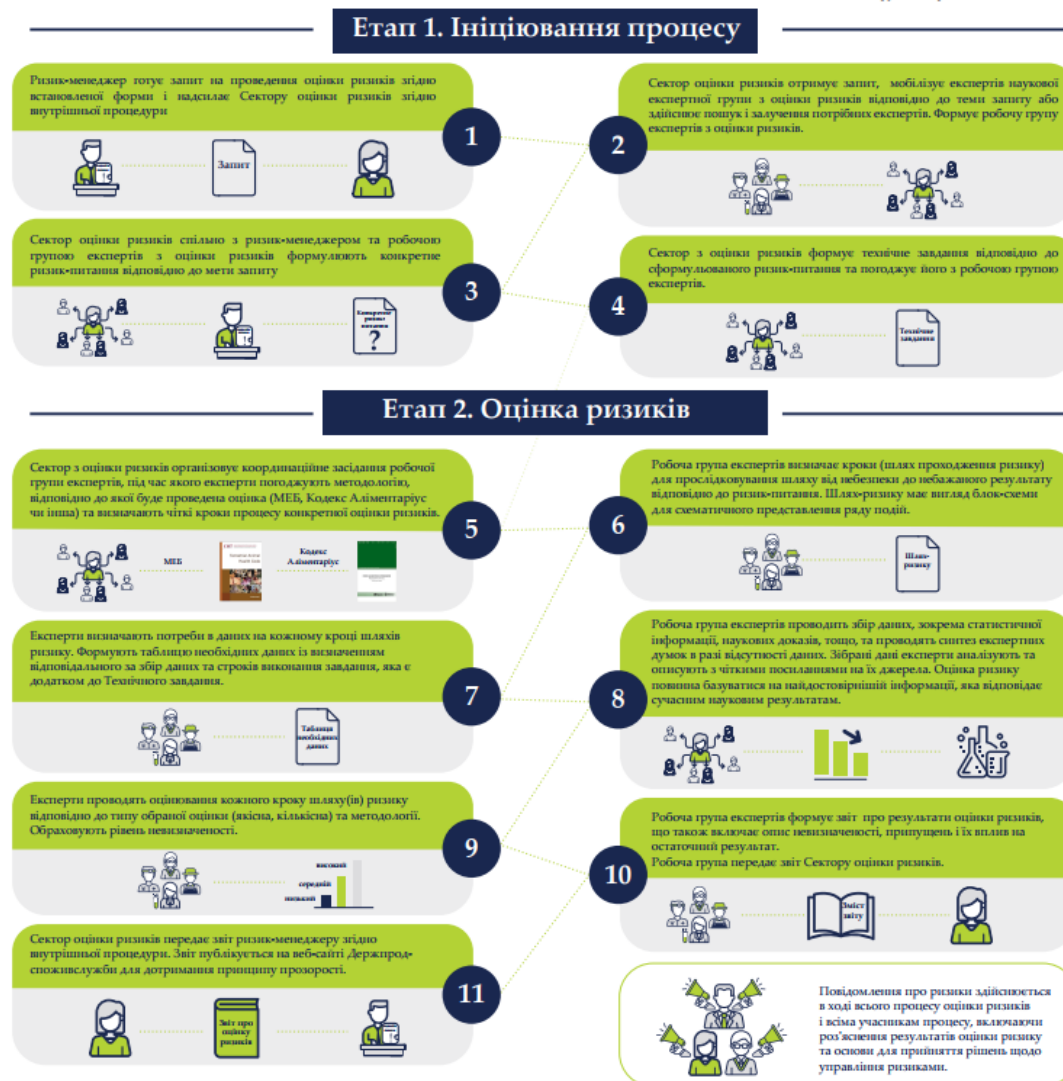
Погоджується підписання Меморандуму з:



Європейське агентство з безпечності харчових продуктів

...робота по налагодженню співпраці з іншими міжнародними організаціями триває...

Процес оцінки ризиків в Держпродспоживслужбі



Весь процес оцінки ризиків умовно розділений на два етапи:

- ініціювання процесу
- власне оцінка ризиків

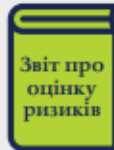
Кожний крок чітко описаний з наведенням додатків в «Стандартній операційній процедурі щодо загального підходу до проведення незалежної науково-обґрунтованої оцінки ризиків у галузі ветеринарної медицини, сфері безпечності харчових продуктів і кормів»

Для дотримання принципу:

прозорість

Етап 2. Оцінка ризиків

Сектор оцінки ризиків передає звіт ризик-менеджеру згідно внутрішньої процедури. Звіт публікується на веб-сайті Держпродспоживслужби для дотримання принципу прозорості.

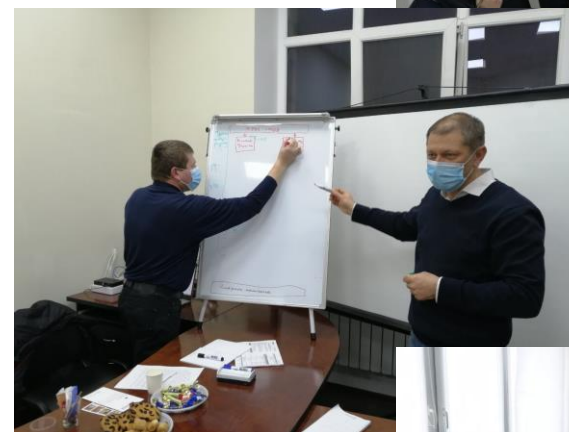
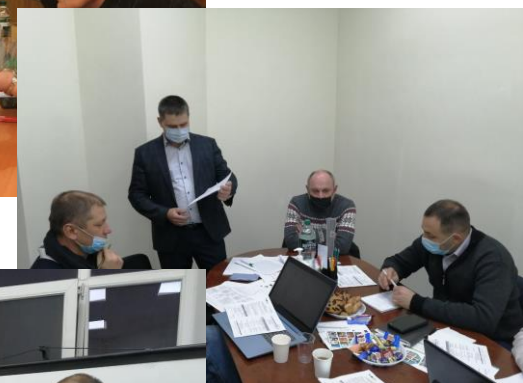


11

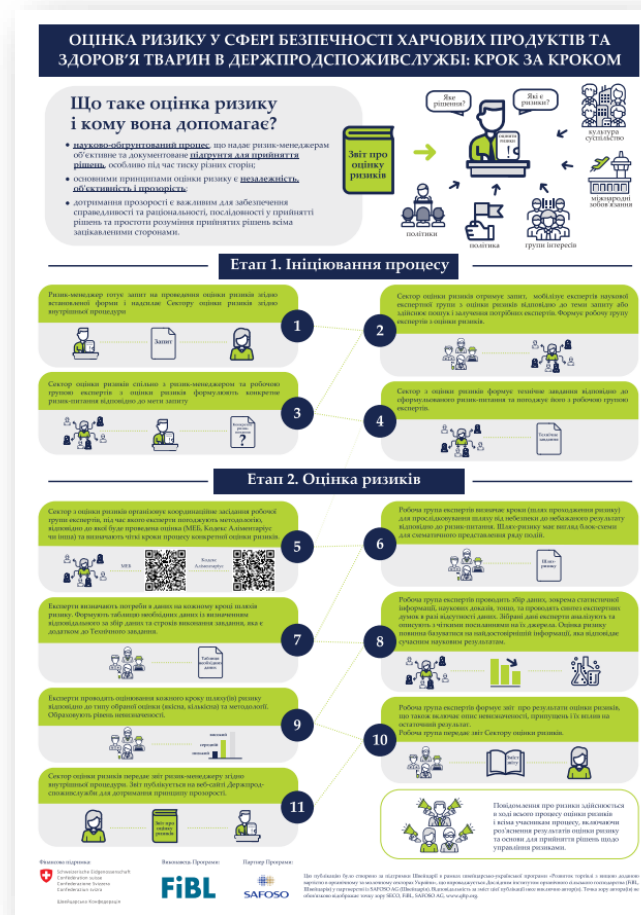
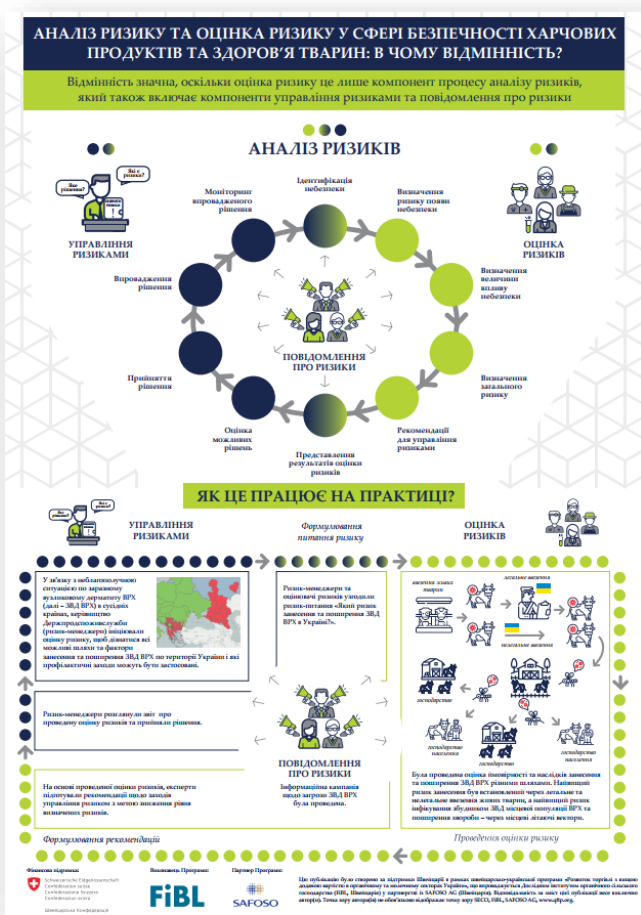
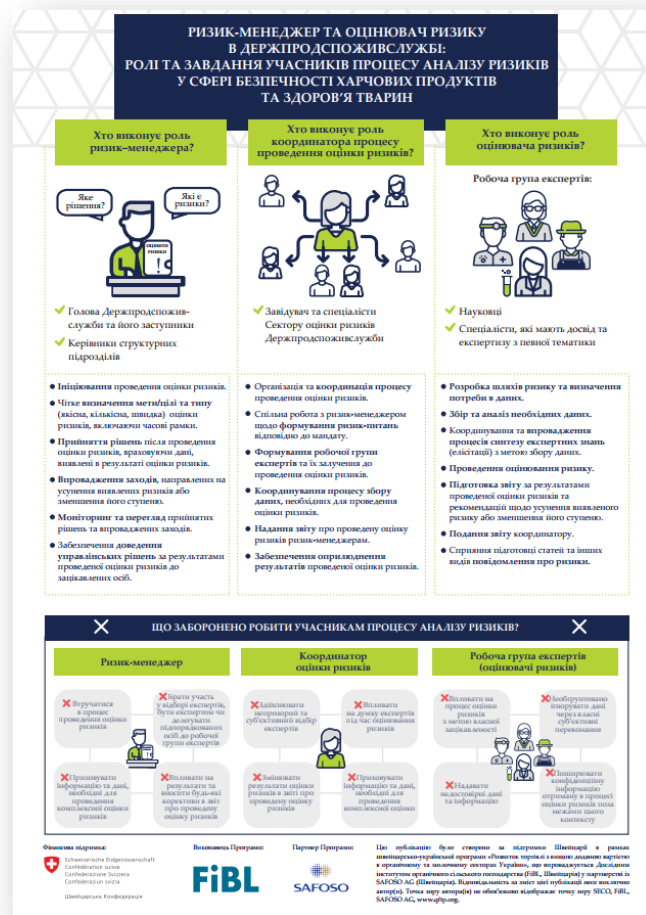
The screenshot shows the official website of the State Food and Drug Administration (ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА) of Ukraine. The page is titled "Звіти" (Reports) and displays a report on the risk of rabies spread among wild animals. The report is dated 3 and discusses the probability of rabies spread among wild animals in Ukraine, specifically focusing on the issue of anti-rabies oral immunization of wild animals. The report is authored by a working group of experts, including Leonid Kornienko, Vitaliy Nedoskov, Ivan Polupan, Oleg Romanenko, and Myroslav Trotskiy. The report is available in PDF format (915.34 K6) and is titled "REPORT on RA on Wild Animal Rabies_final ver.docx".

Оцінки ризику, які були проведені в Держпродспоживслужбі

№	Назва	Рік проведення
1.	Оцінки ризику ентеротоксигенних штамів <i>Staphylococcus</i> spp. в пастеризованому молоці в Україні (з навчальною метою)	2016-2017
2.	Оцінка ризику ймовірності занесення та поширення заразного вузликового дерматиту ВРХ в Україні (з навчальною метою)	2018-2019
3.	Оцінка ризику щодо поширення сказу серед диких м'ясоїдних тварин за діючої системи антирабічної пероральної імунізації диких м'ясоїдних тварин в Україні	2020
4.	Оцінка ризику щодо поширення сказу серед домашніх та сільськогосподарських тварин в Україні	2021
5.	Оцінка ризику щодо занесення і поширення губчастої енцефалопатії ВРХ на території України	2021
6.	Оцінка ризику оцінки ризиків впливу від використання живих вакцин проти сальмонельозу птиці у батьківських стадах	триває



Підвищення обізнаності фахівців Держпродспоживслужби та науковців щодо аналізу та оцінки ризиків



Підвищення обізнаності фахівців Держпродспоживслужби та науковців щодо аналізу та оцінки ризиків

Курси дистанційного навчання:

Курс 1. «Концепція аналізу ризиків та оцінки ризиків в сфері безпечності харчових продуктів і здоров'я тварин: ознайомчий рівень»

Назва модуля	Назва заняття
Модуль 1. Концепція аналізу ризиків	Ознайомлення з принципами аналізу ризиків
	Підходи до аналізу ризиків (Комісія Кодекс Аліментаріус, МЕБ)
	Оцінка ризиків і управління ризиками: ролі і сфери відповідальності
Модуль 2 Оцінка ризиків: ознайомчий рівень	Ознайомлення з принципами оцінки ризиків
	Якісна оцінка ризиків: ознайомлення
	Кількісна оцінка ризиків: ознайомлення
	Як проводити оцінку ризиків: крок за кроком (в рамках вимог, встановлених Комісією Кодекс Аліментаріус і МЕБ)
	Швидка оцінка ризиків

Курс 2. «Оцінка ризиків в сфері безпечності харчових продуктів і здоров'я тварин: практичний рівень»

Назва модуля	Назва заняття
Модуль 1. Оцінка ризиків: практичний рівень	Формування ризик-питання
	Шлях ризику
	Дані: ідентифікація, пошук і збір
	Аналіз даних (в тому числі базовий статистичний аналіз)
	Методологія процесу елітації (синтезу експертних думок)
	Процес оцінювання ризиків (акцент на якісній оцінці ризиків)
	Процес оцінювання ризиків (акцент на кількісній оцінці ризиків)
	Невизначеність в оцінці ризиків
	Звіт про оцінку ризиків



ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів

Людям із порушенням зору

In English

Стара версія

Служба Діяльність Публічна інформація Міжнародне співробітництво Контакти

Пошук

Діяльність → Оцінка ризику

Оцінка ризику

Анонси

Події

Звіти

Інформаційні матеріали

Мапа порталу



Держпродспоживслужба

01001, м.Київ, вул. Б. Грінченка, 1

Приймальня

(044) 279 12 70

Цілодобова Гаряча лінія
(Call-центр)

(044) 364 77 80, (050)
230 04 28

Електронна пошта

info@dpss.gov.ua



Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів



Людям із порушенням зору

In English

Дякуємо за увагу!

