

**СВОДКА**  
**комментариев и предложений, поступивших по итогам публичного обсуждения**  
**проекта решения Евразийской экономической комиссии**

Проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 12 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»  
(наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии)

№ п/п	Структурный элемент проекта решения	Информация о лице, направившем комментарии (предложения), а также о способе их направления	Содержание комментариев (предложений)	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения
1	2	3	4	5
1.	Пункт 2 приложения к проекту решения.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (письмо от 10 февраля 2026 г. № 04-9390/26).	Абзац третий подраздела 1 «Область применения» раздела 12 главы II Единых требований полагаем целесообразным изложить в редакции: «Требования документа не распространяются на медицинские изделия».	<b>Принято.</b>
2.	Не относится к проекту решения.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (письмо от 10 февраля 2026 г. № 04-9390/26).	Рекомендуется пересмотреть требования пункта 12 подраздела 4 «Общие санитарно-гигиенические требования» раздела 12 главы II Единых требований («Для вновь разработанных и предназначенных впервые к серийному выпуску средств личной гигиены групп 1, 2 (приложение 12.1 к Разделу 12 Главы II) должны быть проведены клинические испытания.»).	<b>Принято.</b> Пункт 12 раздела 4 «Общие санитарно-гигиенические требования» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому

			<p>Вместе с тем согласно п. 6 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 (далее – Критерии № 25), продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т.д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения относятся к медицинским изделиям.</p> <p>Кроме того, на территории Российской Федерации действует, например, ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия».</p> <p>Таким образом, в случае не исключения медицинских изделий из раздела 12 Главы II Единых требований проведение клинических испытаний для них должно быть регламентировано Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.</p> <p>Вместе с тем указанный подход (проведение клинических испытаний для всей «новой» продукции) не соответствует принципам получения</p>	<p>надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, исключен.</p>
--	--	--	--	--

			клинических данных, предусмотренным правом Евразийского экономического союза для медицинских изделий.	
3.	Не относится к проекту решения.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (письмо от 10 февраля 2026 г. № 04-9390/26).	В приложении 12.1 к разделу 12 Главы II Единых требований в позиции, касающейся группы (вида) продукции 1, слова «для взрослых» полагаем целесообразным исключить (в соответствии с п. 6 Критериев № 25).	<b>Отклонено.</b> Пунктом 6 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, принятых Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25, установлено, что «В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям.» В качестве одного из примеров к данному пункту приведена «продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т.д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения». Учитывая вышеизложенное, производитель может определить применение

				<p>своей продукции в не медицинских целях. В следствие этого подгузники, одноразовые подгузники, пеленки (разовые) для взрослых и т.п. могут быть отнесены к средствам личной гигиены.</p> <p>Также следует отметить, что на основании анализа Единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в 2025 году были зарегистрированы подгузники, одноразовые подгузники, пеленки (разовые) для взрослых в качестве средств личной гигиены.</p>
4.	Не относится к проекту решения.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (письмо от 10 февраля 2026 г. № 04-9390/26).	В позиции 1 графы 1 приложения 12.2 к разделу 12 Главы II Единых требований слова «(для взрослых)» полагаем целесообразным исключить (в соответствии с п. 6 Критериев № 25).	<b>Отклонено.</b> Пунктом 6 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза,

				<p>принятых Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25, установлено, что «В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям.»</p> <p>В качестве одного из примеров к данному пункту приведена «продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т.д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения».</p> <p>Учитывая вышеизложенное, производитель может определить применение своей продукции в не медицинских целях. В следствие этого подгузники, одноразовые подгузники, пеленки (разовые) для взрослых и т.п. могут быть отнесены к средствам личной гигиены.</p>
--	--	--	--	--

				<p>Также следует отметить, что на основании анализа Единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в 2025 году были зарегистрированы подгузники, одноразовые подгузники, пеленки (разовые) для взрослых в качестве средств личной гигиены.</p>
6.	<p>Пункт 5 приложения к проекту решения.</p>	<p>Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная записка от 19 февраля 2026 г. № 16-3206/Э).</p>	<p>Полагаем, что в отношении ряда изделий групп 39, 40, 96 ТН ВЭД ЕАЭС, включенных в Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Союза (приложение № 1 раздела 12 главы II ЕСТ), усматривается пересечение области применения со сферами технического регулирования и обращения медицинских изделий. Также требует уточнения и приведения к единообразию товары, относящиеся к субпозиции 9619 00 в части их</p>	<p><b>Принято.</b></p>

			<p>предназначения – «для взрослых», в соответствии с определением указанной продукции в приложениях 12.1 и 12.2 к разделу 12 главы II ЕСТ.</p> <p>Учитывая вышеизложенное предлагается в Таблице 1 «Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Союза» краткое наименование товара в позициях кодов ТН ВЭД ЕАЭС «Из 3924», «Из 4014» и «9619 00» изложить в следующей редакции:</p> <p>«Из 3924 Предметы гигиены или туалета из пластмасс, за исключением продукции, на которую распространяется технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011)»;</p> <p>«Из 4014 Изделия гигиенические из вулканизированной резины, за исключением продукции, на которую распространяется технический регламент Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011)»;</p> <p>«9619 00 Женские гигиенические прокладки и тампоны, пеленки,</p>	
--	--	--	--	--

			подгузники и аналогичные изделия, из любого материала (для взрослых), за исключением продукции, относящейся к медицинским изделиям».	
7.	По проекту решения в целом.	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики (служебная записка от 26 декабря 2025 г. № 18-23434/Э).	Замечания и предложения отсутствуют.	<b>Принято к сведению.</b>
8.	По проекту решения в целом.	Департамент развития интеграции (служебная записка от 27 января 2026 г. № 06-1272/Э).	Замечания и предложения отсутствуют.	<b>Принято к сведению.</b>
9.	По проекту решения в целом.	Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок (служебная записка от 16 февраля 2026 г. № 23-2885/Э).	Замечания и предложения отсутствуют.	<b>Принято к сведению.</b>

Директор Департамента  
санитарных, фитосанитарных  
и ветеринарных мер



(личная подпись)

В.А. Синкевич  
(инициалы, фамилия)

«13» марта 2026 г.