

СВОДКА
комментариев и предложений,
поступивших в ходе публичного обсуждения
проекта решения органа Евразийского экономического союза

Проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее – проект решения)
(наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии)

№ п/п	Структурный элемент проекта решения	Информация о лице, направившем комментарий (предложения), а также о способе их направления	Содержание комментариев (предложений)	Комментарий департамента, ответственного за подготовку проекта решения
1	2	3	4	5
1.	Проект решения в целом	Департамент предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 05.10.2017 № 10-16158/Э)	В соответствии с абзацем вторым пункта 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение) общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к эксплуатационной документации медицинских изделий и правила проведения исследований (испытаний) медицинских изделий утверждаются Комиссией.	Отклонено. Согласно пункту 3 статьи 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями

		При этом пунктом 2 статьи 3 Соглашения к числу основных направлений – проведения государствами – членами Союза скоординированной политики в сфере обращения медицинских изделий отнесены: - установление общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза; - установление единых правил обращения медицинских изделий; - определение единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий. Кроме того, согласно пункту 109 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования) соответствие медицинского изделия Общим требованиям обеспечивается выполнением установленных этим документом требований непосредственно либо выполнением требований Комиссии, а также законодательством государств-членов. В соответствии со статьей 57 Договора к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры. Согласно Единому перечню продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, медицинские изделия относятся к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Раздел I Перечня). Санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к изделиям медицинского назначения и медицинской
--	--	---

		стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия Общим требованиям (далее – стандарты из перечня). Справочно: Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинским изделиям Общим требованиям, одобрен рекомендацией Коллегии ЕЭК от 4 сентября 2017 г. № 17. Таким образом, нормами Соглашения и Общих требований не предусмотрены правовые основания для обеспечения соответствия медицинским изделиям ЕСТ и, соответственно, для сохранения в ЕСТ соответствующих положений. Полагая, что предусмотренный проектом решения подход по осуществлению параллельного и одновременного применения к медицинским изделиям норм Общих требований и	технике, а также показатели безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники изложены в разделе 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (далее – раздел 18 Единых санитарных требований). Учитывая изложенное, требования раздела 18 главы II Единых санитарных требований не противоречат, а дополняют принятое Соглашение в части позиций товаров, для которых невозможно представить оценку порогов безопасности на основе расчетов, выполненных после одновременных исследований токсичности. Это относится в первую очередь к медицинским изделиям нижнего ценового сегмента и низких классов
--	--	---	--

		положений ЕСТ, а также стандартов из перечня на практике может привести к дублированию требований, правовой неопределенности, неоднозначному толкованию и применению по усмотрению должностных лиц уполномоченных органов как при проведении процедуры регистрации и экспертизы медицинских изделий, так и при осуществлении мероприятий по контролю и надзору за их обращением на общем рынке медицинских изделий Союза.	риска, для которых выполнение подобных долгосрочных исследований токсичности будет приводить к увеличению финансовой нагрузки на бизнес. В целях приведения в соответствие с регулированием в области обращения медицинских изделий проект решения направлен на устранение дублирования требований к медицинским изделиям:
		В этой связи предлагаем концептуально переработать проект решения, предусмотрев в нем положение об исключении из ЕСТ раздела 18 главы II (включая приложения к данному разделу).	- актуализирована текстовая часть раздела 18 Единых санитарных требований, в том числе термины и определения, - исключены требования в части маркировки медицинских изделий; - установлен альтернативный порядок проведения оценки биологического действия медицинских изделий при проведении их регистрации и экспертизе, позволяющий представителям бизнеса выбрать оптимальный для них способ оценки биологического действия медицинского изделия при регистрации и экспертизе.
2.	Пункт 2 проекта решения	Департамент предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка)	Отклонено. Указанный пункт проекта решения направлен на устранение дублирования требований при регистрации и

	от 05.10.2017 № 10-16158/Э)	экспертизы их безопасности применяются требования Приложения 2 раздела 18 ЕСТ или осуществляется определение пороговых значений (допустимых уровней) для веществ, вымываемых из медицинских изделий, в соответствии с методом, установленным ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ». Вместе с тем, в Правилах проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (далее – Правила), утвержденным Решением Совета ЕЭК от 16 мая 2016 г. № 38, не предусмотрены отсылочно-бланкетные нормы к ЕСТ и (или) указанному ГОСТ ISO 10993-17-2011. При этом ГОСТ ISO 10993-17-2011 уже включен в одобренный Коллегией ЕЭК перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение экспертизе медицинских изделий путем установления альтернативного порядка проведения оценки биологического действия медицинских изделий при проведении их регистрации и экспертизе и позволяющий представителям бизнеса выбрать оптимальный для них способ оценки биологического действия медицинского изделия при регистрации и экспертизе. Учет замечания приведет к коллизии, связанной с полным исключением методики определения значения пороговых показателей или самого уровня порогового показателя, что в принципе не позволит выполнить оценку биологической безопасности изделий. Документ, на который имеются ссылки в замечании (Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий), не содержит указаний по методикам определения уровней безопасности или установлению указанных уровней, а содержание исключительно процедурных моментов
--	-----------------------------	---

		соответствия медицинским изданий Общим требованиям (пункт 26 указанного перечня стандартов). В целях исключения возникновения коллизии между положениями проекта решения и нормами Правил пункт 2 проекта решения предлагается исключить.	проведения исследований биологического действия. Учет замечания приведет к возможности установления отдельными государствами-членами ЕАЭС изъятий и барьеров на рынке обращения медицинских изделий путем введения отличных значений уровней безопасности для медицинской продукции.
3.	Пункт 3 проекта решения	Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 05.10.2017 № 10-16158/Э)	Пунктом 3 проекта решения предусмотрено его вступление в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования, но не ранее вступления в силу Общих требований. В свою очередь, пунктом 2 Решения Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27, предусматривающего утверждение Общих требований, определен срок его вступления в силу – по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола о присоединении Республики Армения к Соглашению, который вступил в силу 26 апреля 2017 года. В связи с этим Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27 и утвержденные им Общие требования вступили в силу с 6 мая 2017 года.
			Принято.

			В этой связи пункт 3 проекта решения предлагается изложить в следующей редакции: «3. Настоящее Решение вступает в силу вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.»	
4.	Приложение № 1 к новой редакции раздела 18 главы II Единых санитарных требований к проекту решения)	Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 10.10.2017 № 18-16422/Э)	Обращаем внимание, что в приложении № 1 к разделу 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), содержатся коды ТН ВЭД ЕАЭС, которые отсутствуют в действующей редакции ТН ВЭД ЕАЭС, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54. А именно, в отношении товаров с наименованиями «гигиенические женские прокладки», «тампоны», «детские пеленки и подгузники», «санитарно-гигиенические изделия» указаны недействующие коды ТН ВЭД ЕАЭС – 9619 00 110 0, 9619 00 130 0, 9619 00 190 0, 9619 00 210 0, 9619 00 290 0,	Не требует учета. В связи с изменениями, внесенными в проект решения, указанное Приложение № 1 было исключено.

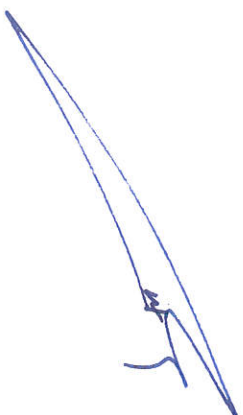
			9619 00 310 0, 9619 00 390 0 ТН ВЭД ЕАЭС.	
5.	Пункт 6 проекта изменений	Департамент антимониторингового регулирования Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 03.10.2017 № 22-196)	Считаем необходимым уточнить абзац 23 какого подраздела предлагается изложить в новой редакции.	Принято.
6.	Проект решения в целом	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (МЕДА) (письмо от 08.12.2017 № 08/12/2017/ЕЭК)	В представленном виде Проект противоречит положениям статей 31 и 100 Договора о ЕАЭС, Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, а также целям оценки биологического действия медицинских изделий, и просим внести в Проект следующие изменения: 1. Пункт 2 из Проекта решения исключить. 2. Пункт 2 Проекта изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), прилагаемых к Проекту Решения, изложить в	Отклонено. Согласно пункту 3 статьи 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. регулирование обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, настоящим Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов. В соответствии со статьей 57 Договора к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору

		редакции, предусматривающей только дополнение в подразделе 1 (Цели и область применения) в абзаце с перечислением продукции, на которую не распространяются положения данного документа, словами: «- медицинские изделия, вводимые в обращение в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС». 3. Пункты 3-8 из Проекта изменений в раздел 18 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), прилагаемых к проекту Решения, исключить.	(контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры. Согласно Единому перечню продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, медицинские изделия относятся к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Раздел I Перечня). Санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, а также показатели безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники изложены в разделе 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» главы II
--	--	---	---

			Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (далее – раздел 18 Единых санитарных требований). Учитывая изложенное, требования раздела 18 главы II Единых санитарных требований не противоречат, а дополняют принятое Соглашение в части позиций товаров, для которых невозможно представить оценку порогов безопасности на основе расчетов, выполненных после долговременных исследований токсичности. Это относится в первую очередь к медицинским изделиям нижнего ценового сегмента и низких классов риска, для которых выполнение подобных долговременных исследований токсичности будет приводить к увеличению финансовой нагрузки на бизнес. В целях приведения в соответствие с регулированием в области обращения
--	--	--	---

			медицинских изделий проект решения направлен на устранение дублирования требований к медицинским изделиям: - актуализирована текстовая часть раздела 18 Единых санитарных требований, в том числе термины и определения, - исключены требования в части маркировки медицинских изделий; - установлен альтернативный порядок проведения оценки биологического действия медицинских изделий при проведении их регистрации и экспертизе, позволяющий представителям бизнеса выбрать оптимальный для них способ оценки биологического действия медицинского изделия при регистрации и экспертизе.
--	--	--	--

Директор Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер



И.В. Гаевский

«22» декабря 2017 г.