

СВОДКА

комментариев и предложений 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 продуктам (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»
(наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии)

№ п/п	Структурный элемент проекта решения	Информация о лице, направившем комментарий (предложений), 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 содержит цельсообразным изложить в редакции: «Требования документа не распространяются на медицинские изделия».	Принято.
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.»).	Принято. Пункт 12 раздела 4 «Общие санитарно-гигиенические требования» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продуктам (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому

		Вместе с тем согласно п. 6 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной 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. Кроме того, на территории Российской Федерации действует, например, ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия». 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. Вместе с тем указанный подход (проведение клинических испытаний для всей «новой» продукции) не соответствует принципам получения	надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, исключен.
--	--	--	--

		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). Отклонено. 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 (подушки, 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

			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. 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.
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).
			Отклонено. Пунктом 6 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза,

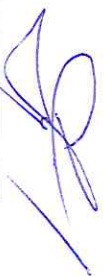
			принятых Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25, установлено, что «В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям.» В качестве одного из примеров к данному 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 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.
--	--	--	--

		предназначении – «для взрослых», в соответствии с определением указанной продукции в приложениях 12.1 и 12.2 к разделу 12 главы II ЕСТ. 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: «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)»; «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)»; «9619 00 Женские гигиенические прокладки и тампоны, пеленки,	
--	--	---	--

			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.	Принято к сведению.
8.	По проекту решения в целом.	Департамент развития интеграции (служебная записка от 27 января 2026 г. № 06-1272/Э).	Замечания и предложения отсутствуют.	Принято к сведению.
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.	Принято к сведению.

Директор Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер

(личная подпись)



В.А. Синкевич
(инициалы, фамилия)

«13» *сентября* 2026 г.
