

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 20 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	ЗАО «БелАсептика» (Республика Беларусь) (письмо от 17.08.2017 № 952)	Считаем, что существующее законодательство Республики Беларусь в части отнесения антисептических средств к лекарственным, является примером для всех стран Евразийского экономического союза. Поэтому, ЗАО «БелАсептика» полностью поддерживает позицию Министерства здравоохранения Республики Беларусь, изложенную в письмах от 19.06.2014 №12-1-12/833-595 и от 27.06.2017 №6-22/2054 по отнесению антисептических средств к лекарственным.	Учено. В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.06.2017 №6-22/2054 предлагается исключить антисептические лекарственные средства (антисептики для хирургической обработки кожи рук, обработки операционного и инъекционного полей) из области нормирования раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

				Учитывая указанную позицию Министерства здравоохранения Республики Беларусь и комментарии ЗАО «БелАсептика» (Республика Беларусь), абзац 24 пункта 3 «Требования (критерии) к безопасности и эффективности дезинфекционных средств» Приложения к проекту решения: «Отнесение кожных антисептиков и средств для обработки инъекционных и операционных полей к дезинфицирующим или лекарственным средствам, а также экспертиза и регистрация кожных антисептиков и средств для обработки инъекционных и операционных полей, осуществляется в соответствии с национальным законодательством государственных органов.» исключен. Показатели безопасности кожных антисептиков, средств для обработки инъекционных и операционных полей в проекте решения не предусмотрены. Принято.
2.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 08.09.2017 № 10-14308/Э) Департамент развития	определения терминов «оценка реальной опасности» и «срок ожидания», которые далее по тексту проекта Изменений не применяются, исключить	

	интеграции экономической (служебная от 03.10.2017 № 06-16037/Э)	Евразийской комиссии записка		
3.	Абзац 13 пункта 4 Приложения к проекту решения	Департамент предпринимательской деятельности Евразийской комиссии экономической (служебная от 08.09.2017 № 10-14308/Э)	Представление спецификации является необходимым исключительно в отношении импортной продукции. Считаю необходимым либо исключить требование о представлении спецификации для проведения дезинфектологической экспертизы, либо исключить слова «(для импортной продукции)»	Отклонено. Спецификация импортной продукции, предоставляемая в составе досье, для проведения экспертизы дезинфекционных средств, является аналогом технических условий или иного нормативно-правового документа на выпускаемую продукцию, стандарта организации-производителя, предоставляемых для продукции, произведенной на территории государств-членов.
4.	Приложение 20.2 к разделу 20 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)	Департамент предпринимательской деятельности Евразийской комиссии экономической (служебная от 08.09.2017 № 10-14308/Э)	Проектом решения предлагается дополнить раздел 20 ЕСТ приложением 20.2 «Единые методы исследований эффективности средств», которым предусмотрены единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств, включающие: - микробиологические методы исследований и критерии оценки эффективности дезинфицирующих и стерилизующих средств; - энтомологические методы исследований и критерии	Принято. Приложение 20.2 из проекта решения исключено. Вопрос порядка использования и утверждения Единых методов (методик) исследований эффективности дезинфекционных средств, включенных в Приложение 20.2, будет вынесен на рассмотрение рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований».

		оценки эффективности дезинсекционных средств; - родентологические методы исследований и критерии оценки эффективности дератизационных средств. - единые методы исследований эффективности и безопасности дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств. Вместе с тем Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Регламентом работы Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, не предусмотрена компетенция ЕЭК на утверждение единых методов исследований эффективности дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств. Следует отметить, что вопросы формирования, утверждения и актуализации перечня методов (методик) для целей оценки соответствия продукции ЕСТ регламентированы Положением об унификации методов испытаний для целей оценки соответствия единым	
--	--	--	--

		санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 19 апреля 2012 г. № 35 (далее – Положение). При этом согласно пункту 3.4 Положения Комиссией должны быть утверждены не методы испытаний для целей оценки соответствия продукции ЕСТ, а только единый перечень таких методов (методик). Кроме того, обращаем внимание, что в пункте 1 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком в качестве проблемы не обозначены те конкретные негативные последствия имеющейся проблемной ситуации (с приведением статистических данных), в связи с наличием которых возникает необходимость непосредственного включения единых методов исследований эффективности дезинфекционных средств в приложение к разделу 20 главы II ЕСТ.
--	--	---

		Также необходимо отметить, что в приложении 20.2 в раздел 20 главы II ЕСТ включен ряд отмененных межгосударственных стандартов, таких как: ГОСТ 10515-63, ГОСТ 18300-72, ГОСТ 215-79, ГОСТ 24104-80 и т.д. Кроме того в приложении 20.2 к разделу 20 главы II ЕСТ указаны ряд конкретных изготовителей оборудования и расходных материалов, например, «NIMEDIA», ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, НПО «Питательные среды», а также определенные виды оборудования и расходных материалов, такие как: аппараты-свертыватели типа АСПС, АСПС - «Торгмаш», холодильник-морозильник STINOL 256Q, распылители типа «Квазар», «Росинка» распылитель типа «Автомаск», Пшеничная крупа «Артек» (или «Полтавская»). Полагаем, что установление обязательных требований по использованию определенных видов продукции, выпускаемой конкретными производителями, приведет к нарушению принципа технологической нейтральности и неравным
--	--	--

		условиям для субъектов предпринимательской деятельности, производящих аналогичные виды продукции (оборудования, расходных материалов), необоснованному ограничению конкуренции и права выбора уполномоченных органов (организаций) при проведении дезинфектологической экспертизы. Следует также отметить, что приложением к проекту решения предусматривается, что тест-микроорганизмы «Mycobacterium B5», «B. cereus», «Bacillus subtilis», должны храниться в музее ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (117246, Москва, Научный проезд, д. 18), а тест-микроорганизмы G. Stearothermophilus и B. licheniformis должны храниться: - в музее культур Федерального бюджетного государственного учреждения науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (117246, Москва, Научный проезд, д. 18);
--	--	---

			- музей культур Испытательного лабораторного центра (ГУП) «Московский городской центр дезинфекции» (129337, г. Москва, Ярославское шоссе, д. 9). Полагаем, что такой подход может значительно увеличить расходы производителей дезинфекционных средств государств – членов Союза при доставке тест-микроорганизмов в указанные организации для хранения. В этой связи считаем необходимым исключить предусмотренное проектом решения приложение 20.2 к разделу 20 главы II ЕСТ, предусмотрев вместо него утверждение единого перечня методов (методик) исследований эффективности дезинфекционных средств.	
5.	Приложение 20.2 к разделу 20 Единых санитарно- эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно- эпидемиологическому надзору (контролю)	Департамент интеграции экономической (служебная от 03.10.2017 № 06-16037/Э)	Развития Евразийской комиссии записка от 03.10.2017 № 06-16037/Э) Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 35 от 19 апреля 2012 года «Об утверждении Положения об унификации методов испытаний для целей оценки соответствия Единым санитарно- эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-	Принято. Приложение 20.2 из проекта решения исключено. Вопрос порядка использования и утверждения Единых методов (методик) исследований эффективности дезинфекционных средств, включенных в Приложение 20.2, будет вынесен на рассмотрение рабочей группы по направлению

			эпидемиологическому надзору (контролю)» (пункт 3.4. Положения) определено, что Комиссией утверждается Единый перечень методов (методик), а не методы исследований, как это предусмотрено Приложением 20.2 к разделу 20 вышеуказанных Требований.	«Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований».
6.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	определение термина «безопасность дезинфекционных средств» изложить в следующей редакции: «приемлемая вероятность отсутствия вреда для здоровья человека, животных, окружающей среды дезинфекционных средств при условии их целевого применения»	Принято.
7.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в определении термина «дезинфекционные средства» заменить слово «стерилизационные» на «стерилизующие»	Принято.
8.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в определении термина «Дезинфицирующее средство для дезинфекции высокого уровня эндоскопов» после слова «спор» добавить слово «бактерий» («спор бактерий»)	Принято.
9.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	определение термина «дезинсекционные средства» заменить на «средства (химические, биологические),	Принято.

			предназначенные для проведения истребительных мероприятий в отношении членистоногих, в целях снижения их численности»	
10.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в определении термина «дезинфектологическая экспертиза» после слов «инструментальных» добавить «биологических»	Принято.
11.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	после термина «дератизационные средства» добавить термин «кожные антисептики» - «химические дезинфицирующие средства, обладающие антимикробным действием и предназначенные для обработки кожи инъекционного и операционного полей пациентов (класс А); рук хирургов и других медицинских работников, участвующих в выполнении оперативных вмешательств (класс Б); гигиенической обработки кожных покровов (класс В) (ГОСТ Р 56994-2016)	Отклонено. Требования к кожным антисептикам, средствам для обработки инъекционных и операционных полей в проекте решения не предусмотрены.
12.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	добавить термин «Педикулицидные средства - средства, применяемые для умерщвления вшей, их яиц и личинок»	Принято.
13.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115),	из определения термина «стерилизующие средства» исключить слово «прионов»,	Принято.

		ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 06.09.2017 № 8/1067)	так как в настоящее время отсутствуют методики по оценке эффективности дезинфицирующих средств в отношении прионов и исследования по прионам не проводятся; данный термин изложить в следующей редакции - «средства, предназначенные для уничтожения всех видов микроорганизмов, в том числе бактерий, вирусов, грибов на всех стадиях развития»	
14.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в термине «эффективность дезинфекционного средства» - вычеркнуть «эффективность обеззараживания»	Принято.
15.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	термин «средства предстерилизационной очистки» изложить в следующей редакции: «средства, предназначенные для удаления с медицинских изделий белковых, жировых и других загрязнений, препятствующих стерилизации или снижающих ее эффективность»	Принято.
16.	Пункт 2 «Термины и определения» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	термин «срок ожидания» изложить в следующей редакции «период времени с момента завершения обработки дезинфекционным средством объекта(ов), помещения (территории) до их безопасного	Отклонено. В связи с тем, что термин «срок ожидания» в проекте решения далее по тексту не используется, он был исключен из проекта решения.

			использования»	
17.	Пункт 3 «Требования (критерии) к безопасности и эффективности дезинфекционных средств» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	после слов «препаративных форм» добавить «растворов дезинфекционных средств»	Принято.
18.	Пункт 3 «Требования (критерии) к безопасности и эффективности дезинфекционных средств» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	абзац «Регистрация кожных антисептиков в качестве лекарственных средств» исключить слово «кожных»	Отклонено. Указанный абзац в проекте решения, размещенном для публичного обсуждения, отсутствует.
19.	Абзац 12 пункта 4 «Дезинфектологическая экспертиза» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	заменить слово «нормативно-правовой документ» на «нормативный документ (ГОСТ, Стандарт организации-изготовителя)»	Учтено частично: «нормативно-правовой документ» заменено на «нормативный документ».
20.	Абзац 14 пункта 4 «Дезинфектологическая экспертиза» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в слове «приготовлений» окончание исправить на Е «приготовлении»	Принято.
21.	Абзац 23 пункта 4 «Дезинфектологическая экспертиза» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в строке «приведенные в нормативных правовых документах» убрать «правовых»	Принято.
22.	Абзац 31 пункта 4 «Дезинфектологическая экспертиза» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	в строке «основные результаты...» после слов «химико-аналитического» добавить «биологического контроля»	Принято.
23.	Абзац 1 пункта 5 «Упаковка и маркировка» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	Первый абзац изложить в следующей редакции: «Тара (упаковка) для дезинфекционных средств выполняется из материалов, обеспечивающих сохранность продукции на протяжении	Принято.

			всего срока годности, а также исключающих возможность загрязнения дезинфекционными средствами окружающей среды при их хранении и транспортировке»	
24.	Абзац 2 пункта 5 «Упаковка и маркировка» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	второй абзац изложить в следующей редакции: «Тара для жидких дезинфекционных средств, содержащих гипохлорит натрия, или перекись водорода в концентрации более 10%, или надуксусную кислоту, или другие вещества выделяющие газообразные продукты в процессе хранения, должна снабжаться крышками с дегазирующими устройствами. Тара для упаковки агрессивных дезинфекционных средств, в том числе с рН менее 2,0 ед. и более 11,5 ед., должна снабжаться устройством для безопасного розлива».	Принято.
25.	Абзац 3 пункта 5 «Упаковка и маркировка» Приложения к проекту решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 25.09.2017 № 8/1115)	В последней строке заменить слова «гарантийного срока хранения» на «срока годности»	Принято.
26.	Приложение 20.2 «Единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств» к новой редакции проекта решения	ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора (письмо от 06.09.2017 № 8/1067)	Предлагается внести редакционные правки, дополнить подразделы Приложения 20.2 новыми методами исследований эффективности, изложить описание методов в новой редакции в следующих	Отклонено. В связи с тем, что ЕЭК не наделена полномочиями по утверждению единых методов исследований эффективности дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств,

		подразделах Приложения 20.2: - подраздел 1 «Микробиологические методы исследований и критерии оценки эффективности дезинфицирующих и стерилизующих средств»; - подраздел 2 «Энтомологические и акарологические методы исследований и критерии оценки эффективности дезинсекционных средств»; - подраздел 3 «Родентологические методы исследований и критерии оценки эффективности дератизационных средств».	Приложение 20.2 из проекта решения исключено. Вопрос порядка использования и утверждения Единых методов (методик) исследований эффективности дезинфекционных средств, включенных в Приложение 20.2, будет вынесен на рассмотрение рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований». Поступившие предложения ФБУН НИИДезинфектологии будут рассмотрены в ходе дальнейшей работы.
--	--	--	---

Директор Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер

И.В. Гаевский

«20» ноября 2017 г.