

Информация для предприятий-изготовителей масок лицевых по нормативно-техническому обеспечению производства и реализации масок лицевых

В соответствии с пунктом 7 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены».

Обращение медицинских изделий в Российской Федерации согласно пункту 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» разрешается при условии, что медицинские изделия зарегистрированы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Указанный порядок определен постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий». Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года №299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» предусмотрен упрощенный порядок регистрации медицинских изделий, в том числе масок медицинских.

Для производства медицинских изделий – медицинских масок, помимо прохождения указанных процедур государственной регистрации, производителем могут быть использованы положения ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» для масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от медицинского персонала пациентам, в том числе, во время проведения операций. Также при производстве могут быть использованы технические условия (далее – ТУ), разработанные АО «ИНПЦ ТЛП» ТУ 21.20.24-001-00302178-2020 «Маска медицинская марлевая» и ТУ 32.50.50-002-

00302178-2020 «Маска медицинская из нетканых материалов», внесённые в реестр ТУи на основании которых, в настоящее время разрабатываются предварительные национальные стандарты.

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС утверждены рекомендацией Коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 г. № 25 (далее – Рекомендация). При этом, пунктом 8 раздела 2 Рекомендации предусмотрено, что в случае если, продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Пункт 16 раздела 6 Рекомендации предусматривает, что маски и респираторы для защиты органов дыхания, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях, не относятся к медицинским изделиям.

В отношении любых лицевых масок (повязок), не отнесённых производителем к медицинским изделиям, а также не являющихся фильтрующими средствами индивидуальной защиты органов дыхания, при этом изготовленных из текстильных материалов, трикотажа, нетканого материала, единые нормативные требования не установлены. Следовательно, такая продукция не является объектом обязательного подтверждения соответствия. Предприятие-изготовитель может самостоятельно разработать и утвердить собственные технические условия с учетом принципов, предусмотренных статьей 4 Федерального закона от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», или обратиться к организациям-изготовителям, для получения ТУ, которые ими уже разработаны и утверждены. Формирование реестра ТУ обеспечивает Росстандарт на основе информации, представленной в каталожных листах продукции, которые предприятия-изготовители продукции заполняют и представляют в Региональные ЦСМ по месту своего нахождения на добровольной основе.

По поручению Минпромторга России и Росстандарта АО «ИНПЦ ТЛП» разработаны и зарегистрированы в реестре технических условий ТУ 13.92.29–005–00302178–2020 «Маска лицевая гигиеническая». Данные технические условия размещены в свободном доступе на сайте Росстандарта и могут быть использованы

любыми заинтересованными предприятиями для производства и поставки лицевых масок.

При организации производства производителю рекомендуется проводить идентификацию изделий для установления наименования продукции в маркировке, не вводящей в заблуждение потребителя, а также для определения параметров, необходимых для контроля. При этом, в случае обеспечения производителем однозначной идентификации продукции в качестве масок лицевых или масок защитных, которые не являются элементами одежды, какие-либо ограничения для реализации подобных масок через торговую сеть отсутствуют.

Таким образом:

в случае, если производителем масок (повязок) указано в технических условиях и на этикетке, что они предназначены для использования **в медицинских целях**, то такая продукция подлежит государственной регистрации как медицинское изделие;

маски (повязки), в технических условиях и на этикетке которых заявлено, что они предназначены для защиты дыхательных путей, подлежат обязательной оценке соответствия, как средство индивидуальной защиты;

при получении Регистрационного удостоверения или добровольного сертификата соответствия на ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» в качестве санитарных и (или) гигиенических средств маски могут быть реализованы в аптечной сети в соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

маски (повязки), изготовленные из текстильных материалов, трикотажа, нетканого материала, могут быть отнесены к продукции легкой промышленности. В этом случае данная продукция является объектом технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011) и подлежит оценке соответствия в формах декларирования (в случае, если изделие позиционируется как одежда и изделия 2-го и 3-го слоев, изделия машинного способа производства, носовые платки, полотенца, платочно-шарфовые изделия и т.д.) или сертификации (белье нательное и т.д.).

В технических условиях производства масок, не относящихся к медицинским маскам или средствам защиты органов дыхания, но при этом изготовленных из текстильных материалов, трикотажа, нетканого материала, рекомендуется использовать наименование продукции как, например, «санитарно-гигиеническое изделие», а также четко идентифицировать изделие в части использования наименований продукции, которые не будут относить маску к одежде или элементам одежды (к продукции легкой промышленности).

Маски, в том числе санитарно-гигиенические, не являющиеся элементами одежды (продукцией легкой промышленности), обязательному подтверждению соответствия не подлежат.

Производители таких масок (повязок) могут пройти добровольное подтверждение на соответствие требованиям отдельных применимых пунктов нормативно-технических документов (СанПин, ГОСТ Р и т.д.) и/или на соответствие требований ТУ, представленных предприятием-производителем.