

# УКРАЇНСЬКА ПРАКТИКА ВПРОВАДЖЕННЯ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ ЩОДО ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**У статті розглянуто проблеми впровадження технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я.**

**In the article was described the problems of introduction of technical regulations are considered in relation to the medical devices in the conditions of reformation of industry of public health.**

*Ключові слова: регламент, вироби медичного призначення, реформування, охорона здоров'я.  
Key words: regulation, medical devices, reformation, health protection.*

## ВСТУП

Без виробів медичного призначення (ВМП) не може обійтися жодна лікувально-профілактична установа, а точна верифікація діагнозу практично неможлива без діагностичного і лабораторного устаткування. Таке широке використання цієї продукції, покликаної вирішувати безліч важливих завдань в медицині, визначає необхідність підтвердження її якості і безпеки для пацієнта.

Гармонізація українського законодавства з аналогічним законодавством ЄС у сфері обігу ВМП надасть вітчизняним виробникам можливість виводити свою продукцію на європейський ринок.

ЄС узяв курс на створення єдиного європейського ринку. Завдяки політиці, що проводиться в цьому напрямі, а саме — усуненню бар'єрів на дорозі вільного руху товарів і гармонізації законодавства у межах єдиного європейського ринку, його суб'єктам відкрився доступ до більше ніж 480 млн споживачів майже в 30 країнах. При цьому виробник, який планує вивести на європейський ринок свою продукцію, зобов'язаний гарантувати її відповідність основним вимогам директив ЄС.

Виробник відповідає за якість продукту навіть в тому випадку, якщо окремі його складові виготовлені іншим підприємством. Головні вимоги до продукції викладені в директивах ЄС — законодавчих актах непрямої дії. Їх положення обов'язкові для виконання в країнах ЄС.

Мета цієї публікації — дослідження української практики впровадження технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я.

## ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Основні норми регулювання розробки, підтвердження відповідності, реєстрації, виробництва, використання і утилізації ВМП викладені в таких директивах:

— 93/42/ЄЕС "Про вироби медичного призначення" (Council Directive 93/42/ЄЕС of 14 June 1993 concerning medical devices) [1];

— 90/385/ЄЕС "Про активні медичні вироби, що імплантуються" (Council Directive 90/385/ЄЕС of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices) [2];

— 98/79/ЄЕС "про вироби медичного призначення для діагностики in vitro" (Directive 98/79/ЄС of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices) [3].

Ці директиви розроблені на основі нового підходу до технічної гармонізації і стандартизації в ЄС. У тому числі цей підхід передбачає, що основні технічні правила, що дозволяють досягти відповідності вимогам директив, викладені в гармонізованих стандартах, які можуть бути імплементовані у національні. Їх реєстраційні номери опубліковані в "Офіційному журналі ЄС" (Official Journal of the European Communities).

Використання гармонізованих стандартів виробником є добровільним. Він може вибрати будь-які технології, що забезпечують відповідність продукції положенням директив. Лише така продукція дозволена до реалізації в країнах ЄС. До товару, виробленого згідно з гармонізованими стандартами, застосовується презумпція відповідності основним встановленим вимогам директив.

Відповідними директивами передбачено функціонування Європейського банку даних ВМП (European databank for medical devices — Eudamed) [4]. Це Інтернет-ресурс, який покликаний забезпечити інформаційний обмін між компетентними органами для посилення нагляду за ринком виробів медичного призначення. Інформація про них на Eudamed систематизована відповідно до глобальної веб-сервера-номенклатури такої продукції (Global Medical Device Nomenclature) [5]. Поки доступ до даного порталу користувачів обмежений.

Україна вступила до Світової організації торгівлі (СОТ) у травні 2008 р. За останні 6 років прийнято низку законів, які повинні посприяти приведенню вітчизняного законодавства у відповідність до законодавства СОТ та Євросоюзу. До них, зокрема, відносяться Дек-

рет Кабінету Міністрів України "Про стандартизацію і сертифікацію" [6] та Закон України "Про підтвердження відповідності" [7], прийняті у 2001 р. Крім того, у грудні 2005 р. прийнятий Закон України "Про стандарти, технічні регламенти та процедуру оцінки відповідності" [8].

Було поставлено завдання з розроблення українських національних технічних регламентів (ТР), в першу чергу на основі відповідних директив ЄС, з метою уніфікації вимог до виробів, зокрема ВМП, до процедури оцінки згідно з документами, які цю відповідність засвідчують.

Національну систему стандартизації Україна успадкувала від СРСР, в якому роль ТР відігравали державні стандарти, обов'язкові для виконання. З прийняттям Закону України "Про стандартизацію" [9] статус стандартів стає добровільним, але обов'язковими для виконання залишаються вимоги і вносяться в такий документ, як ТР.

Різниця між стандартом і ТР полягає в тому, що вимоги останнього є обов'язковими для виконання. ТР можуть бути прийняті у вигляді законів чи нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України.

Саме у цих ТР встановлені нові підходи до процедури оцінки відповідності, яка буде аналогічна такій в Євросоюзі. Сьогодні в нашій країні існує перелік продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації перед виводом на ринок.

ТР передбачають так званий модульний підхід до оцінки відповідності і, залежно від ступеня ризику тієї чи іншої продукції, а також від того, що і як треба оцінити, надає право виробнику обирати той чи інший модуль оцінки відповідності. Як правило, це рішення базується на даних декларації виробника про відповідність його продукції, які підтверджені результатами відповідних випробувань, проведених або виробником, або належним чином акредитованою лабораторією, або третьою стороною. У ТР якраз і будуть вписані процедури, які є достатніми для того чи іншого модуля. На основі цих випробувань на продукцію наноситься знак відповідності (в Євросоюзі це — знак СЕ). Місце і правила його нанесення встановлені постановою Кабінету Міністрів України від 07.10.2003 р. № 1585 [10].

Для того, щоб вони запрацювали, потрібно провести певні заходи. Тому для їх впровадження передбачений відповідний перехідний період.

Адже всі, кого стосуються ТР, мають вивчити вимоги останніх, а далі — підготуватись до їх виконання. Для цього передбачена процедура акредитації, уповноваження або призначення.

По-перше, виробники повинні підготувати матеріальну базу, яка забезпечить проведення оцінки відповідності з подальшим її декларуванням.

По-друге, необхідно прийняти цілу низку нормативних актів, які впливають з ТР. Слід зазначити, що в Євросоюзі для кожного ТР існують певні стандарти, які забезпечують виконання його вимог. Також в Україні буде запроваджено європейський принцип презумпції відповідності — коли продукція, випущена за так званим організованим стандартом, апіорі відповідає вимогам ТР. Якщо брати до уваги ті директиви Євросоюзу, у відповідності з якими впроваджуються ТР, най-

більше стандартів (близько 300) стосуються директиви щодо медичного обладнання.

По-третє, необхідно створити інфраструктуру, яка займатиметься оцінкою відповідності вимогам ТР. В Євросоюзі існують так звані нотифіковані органи (їх перелік кожна країна передає нотою до Європейської комісії) з оцінки відповідності, які мають право оцінювати відповідність певним директивам. Ці органи мають дотримуватись певних критеріїв, встановлених Законом України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" [11]. Акредитація є лише одним із факторів, який вказує на те, що установа може бути призначена органом з оцінки відповідності. Порядок призначення таких органів регламентується постановою Кабінету Міністрів України від 24.01.2007 р. № 59.

Наразі ця робота ведеться паралельно із затвердженням самих ТР, законодавчо та нормативно вона забезпечена, і також розпочато призначення органів з оцінки відповідності.

Ще одним важливим моментом адаптації українського законодавства до вимог Євросоюзу є запровадження ефективного, дієвого ринкового нагляду на підставі директиви "Про загальну безпеку продукції", задля виявлення на ринку продукції, яка не відповідає вимогам.

Президент України та уряд поставили завдання перед Держспоживстандартом і Державною службою лікарських засобів та виробів медичного призначення МОЗ України (далі — Держлікслужба) розробити проект Закону "Про державний ринковий нагляд". Він підготовлений і знаходиться на узгодженні у центральних органах виконавчої влади, до кінця поточного року він має бути поданий до Кабінету Міністрів України.

До компетенції Держспоживстандарту належить організація розроблення ТР і стандартів, що стануть їх доказовою базою, призначення органів оцінки відповідності та координація роботи органів, що здійснюють ринковий нагляд.

Комплекс цих заходів дозволить ефективно використовувати ТР та надасть виробнику можливості для більш широкого вибору процедур оцінки відповідності.

Держспоживстандарт є центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації, технічного регулювання, метрології і оцінки відповідності, тому проведення процедур, пов'язаних із організацією розроблення ТР та стандартів, є одним з його завдань.

Призначення органів оцінки відповідності сьогодні також покладено на Держспоживстандарт. Крім того, він має координувати діяльність органів, що здійснюватимуть ринковий нагляд.

Все вищевикладене значно підвищує роль державного регулювання у сфері обігу ВМП після затвердження ТР.

Наголосимо на тому, що ефективність надання медичної допомоги забезпечується поєднанням, власне, медичної практики із якістю та безпечністю препаратів і ВМП, які використовуються для діагностики та лікування. Світовий ринок ВМП постійно розширюється (за даними ВООЗ у 2010 р. у грошовому вираженні він склав понад 295 млрд дол. США).

В Україні система законодавчих та нормативно-правових актів стосовно ВМП складається з вимог до роз-

роблення та впровадження у виробництво ВМП, порядку їх допуску на внутрішній ринок через процедуру державної реєстрації, затверджену постановою Кабінету Міністрів України від 09.02.2004 р. № 1497 [12], котра встановлює вимоги до ввезення, реалізації та обігу ВМП на території України. На жаль, ще відсутня процедура контролю та спостереження за обігом ВМП у післяреєстраційний період.

У країнах ЄС обіг ВМП здійснюється відповідно до 3 Директив: 93/42/ЄС (ВМП) [1], 98/79/ЄС (ВМП для *in vitro* діагностики) [3] та 90/385/ЄС (активні медичні вироби, що імплантуються) [2]. Але кожна з них ґрунтується на відповідних стандартах. Наприклад, для Директиви 93/42/ЄС діють 450 стандартів, що регулюють вимоги до того чи іншого обладнання, яке належить до цієї категорії. Обіг ВМП для *in vitro* діагностики регулюється близько 30 стандартами та медичними рекомендаціями, які також є обов'язковими для виконання. Обіг активних медичних виробів, що імплантуються, регулює близько 100 міжнародних стандартів.

На території України у сфері державного регулювання обігу ВМП діє Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004р. № 1497 "Про затвердження порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" [12]. Крім того, існує наказ МОЗ України від 04.08.2005 р. № 393 про перелік ВМП, які підлягають державній реєстрації. У 2005 р. цей перелік був переглянутий МОЗ та Митною службою України і незначно розширений. Діє також наказ Держлікслужби від 31.05.2005р. № 113 "Про визначення обсягу та проведення спеціалізованої експертизи ВМП залежно від ступеня потенційного ризику застосування". Цей наказ частково врегульовує питання, передбачені процедурою державної реєстрації. Існують 3 класи ВМП залежно від потенційного ризику застосування (I, II-A, II-B, III), і чим вищий клас, тим жорсткіші вимоги, і тим більше потрібно проходити етапів для підтвердження відповідності виробу вимогам, які до нього пред'являються. У разі, якщо ВМП належить до I класу та є нестерильним, то планується зараховувати сертифікат ЄС.

Передбачаючи ситуацію, яка складеться на ринку після впровадження ТР, Держлікслужба намагається поступово приводити у відповідність до них наявну нормативну базу і розробляти національні стандарти.

Відсутність чіткої, прозорої та доступної процедури підтвердження відповідності ВМП, які ввозяться в Україну, може призвести до край негативно наслідків. Якщо компанії-виробники, які ввозять в Україну товари медичного призначення, не отримають роз'яснення та інструкції щодо проходження процедури маркування даної групи товарів, імпортер може бути затриманий, призупинений або навіть заблокований. ВМП мають надзвичайну соціальну вагу, і затримки або призупинення імпорту, які потенційно можуть мати місце після введення в обіг нових регламентів, можуть, в першу чергу, завдати шкоди здоров'ю населення.

Експерти також звернули увагу на те, що досі невідомо, чи будуть проходити процедуру маркування ВМП, які вже знаходяться в обігу на ринку, або лише нові вироби, які вводяться в обіг на території України у 2012 р.

За даних обставин відкритим та актуальним зали-

шається питання прийняття в Україні спрощеної процедури підтвердження відповідності ВМП, а саме — визнання маркування СЕ. Маркування СЕ (Conformite Europeen) вказує на відповідність товарів вимогам діючих Директив Євросоюзу і свідчить про якість товару. Тобто доцільність введення національного маркування відповідності є сумнівною.

Відзначимо, що з 01.01.2012 р. мали вступити в силу ТР, які встановлюють порядок ввезення в Україну ВМП. Згідно з положеннями регламентів, всі ВМП, які ввозяться в Україну, повинні були б проходити маркування національним знаком відповідності. Введення ТР на території України було перенесено на початок 2013 р.

Відповідно до чинного законодавства ТР — це закон України або нормативно-правовий акт, прийнятий урядом, у якому визначено характеристики продукції або пов'язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов'язковим. Він може також містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва.

ТР запроваджується процедура підтвердження відповідності для окремих видів продукції, яка може бути небезпечною для життя та здоров'я людей, тварин, рослин, а також майна, після чого видається документ — декларація про відповідність або сертифікат відповідності.

Продукція, стосовно якої нормативно-правовими актами України встановлено обов'язкові вимоги у сфері забезпечення безпеки для життя, здоров'я споживачів, їх майна, навколишнього природного середовища й передбачено нанесення національного знака відповідності, повинна пройти встановлену процедуру оцінки відповідності. Виробник має право маркувати продукцію національним знаком відповідності за наявності декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності, виданих згідно із законодавством. У нашій країні забороняється реалізація продукції (у т. ч. зарубіжного виробництва) без маркування національним знаком відповідності та/або без сертифіката відповідності чи декларації про відповідність. Кабінет Міністрів України уповноважений затверджувати ТР, якщо їх не затверджено законом, та плани заходів щодо їх застосування.

У 2008 р. Кабінетом Міністрів України було затверджено три ТР стосовно ВМП, а саме:

1) Технічний регламент щодо медичних виробів (постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р., № 536 [13]), який визначає загальні вимоги до цієї продукції, її безпеки й процедури підтвердження відповідності;

2) Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова Кабінету Міністрів України від 09.07.2008 р. № 621 [14]), розроблений з урахуванням вимог Директиви Ради Європи 90/385/ЄС від 20.06.1990 р. стосовно активних виробів медичного призначення, які імплантують;

3) Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (постанова Кабінету Міністрів України від 16.07.2008 р. № 641 [15]), розроб-

лений відповідно до Директиви Європейського Парламенту та Ради Європи 98/79/ЄС від 27.10.1998 р. щодо виробів медичного призначення для лабораторної діагностики *in vitro*.

Вимоги, встановлені цими ТР, обов'язкові для виконання:

- виробниками ВМП та приладдя до них;
- уповноваженими такими виробниками особами — резидентами України;
- особами, що відповідають за введення ВМП в обіг або експлуатацію у випадку, коли виробник або його уповноважений представник не провадить діяльності на території України;

— центральними органами виконавчої влади, на які покладено функції з технічного регулювання і нагляду за безпекою ВМП та приладдя до них;

— призначеними органами з оцінки відповідності ВМП та приладдя вимогам технічних регламентів.

Спільними наказами Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики і МОЗ України (від 26.08.2008 р. № 304/490, № 303/489, № 302/488) затверджено низку планів заходів поетапного впровадження згаданих регламентів, відповідно до яких передбачалося добровільне застосування технічних регламентів протягом 2009—2011 рр., а їх обов'язкове застосування — з 2012 р. Варто зазначити, що конкретної дати впровадження обов'язкового застосування ТР у цих планах не вказано, у зв'язку з чим необхідно прийняти відповідний нормативно-правовий акт.

У 2009 р. прийнято низку переліків стандартів, добровільне слідування яким вважається доказом відповідності продукції технічним регламентам:

— перелік національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам ТР медичних виробів (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 15.05.2009 р. № 188);

— перелік національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам ТР щодо активних медичних виробів, що імплантуються (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 29.04.2009 р. № 176);

— перелік національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам ТР щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 03.06.2009 р. № 208).

Постановою КМУ від 01.06.2011 р. № 573 [16] Держлікслужбу визначено органом державного ринкового нагляду за ВМП, активними ВМП, які імплантують, та ВМП для лабораторної діагностики *in vitro*. Розрізняють такі заходи ринкового нагляду:

— перевірка характеристик продукції, у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування);

— обмежувальні (корегувальні) заходи, що включають:

- а) обмеження виведення продукції на ринок;
- б) заборону виведення продукції на ринок;

в) вилучення продукції з обігу та відкликання продукції;

— контроль стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;

— попередження органами ринкового нагляду споживачів (користувачів) про небезпеку певної продукції.

Нині обов'язковій сертифікації підлягають ВМП, зазначені в розділі 8 "Медична техніка" Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, затвердженому наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 р. № 28, а саме: вимірювальні та контрольні прилади і пристрої для функціональної діагностики (електрокардіографи, прилади ультразвукової діагностичні, електроенцефалографи, електрокардіографічні монітори); апарати та пристрої для рентгенології; прилади та апарати для лікування, анестезіологічні апарати, пристрої для заміщення функцій органів та систем організму (апарати для гемодіалізу, електрошокової терапії, дефібрилятори, дефібрилятори-монітори, дитячі інкубатори); високочастотні й квантові апарати для електролікування; ендоскопічна апаратура; апарати для ультразвукової терапії; апарати для інгаляційної анестезії; апарати для штучної вентиляції легень; столи операційні з електроживленням; устаткування стоматологічне; шприци; голки хірургічні атравматичні; голки ін'єкційні для одноразового використання; вата, бинт, марля та вироби, виготовлені з них.

Однак, у найближчому майбутньому передбачається скасування обов'язкової сертифікації ВМП, натомість планується запровадження обов'язкової оцінки відповідності цієї продукції вимогам ТР.

З метою приведення власних нормативно-правових актів у відповідність із нормами постанови Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" [13] Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики вніс до плану своєї діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2011 р. (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 19.04.2011 р. № 158 "Про внесення змін до наказу Держспоживстандарту України від 09.12.2010 р. № 563") завдання стосовно підготовки наказу "Про внесення змін до переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні", а саме — щодо виключення з цього переліку продукції, оцінка відповідності якої здійснюється згідно з ТР.

Зокрема, Міністерство економічного розвитку і торгівлі України наказом від 25.10.2011 р. № 162 "Про затвердження Змін до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні", зареєстрованим у Мін'юсті 17.11.2011 р. за № 1309/20047, виключило з переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, вищезгаданий розділ 8 під назвою "Медична техніка", у який входила низка ВМП.

Невдовзі після прийняття цього наказу, а саме — 05.12.2011 р., на офіційному сайті Міністерства економічного розвитку і торгівлі України оприлюднено проект наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України "Про внесення зміни до наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 25.10.2011

№ 162". Основна мета цього документа — відтермінувати до 01.01.2013 р. скасування обов'язкової сертифікації продукції, включеної до розділу 8 "Медична техніка" вищезгаданого переліку з метою поетапного впровадження вимог ТР щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536.

Тобто проектом наказу пропонується продовжити до 01.01.2013 р. строк, протягом якого підтвердження відповідності ВМП здійснюватиметься шляхом їх обов'язкової сертифікації, у зв'язку з продовженням до 01.01.2013 р. строку впровадження ТР щодо медичних виробів.

На думку представників Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, прийняття проекту наказу дозволить забезпечити реалізацію норми Закону України "Про підтвердження відповідності", а саме: протягом 2012 р. підтвердження відповідності ВМП здійснюватиметься шляхом їх обов'язкової сертифікації. Це сприятиме зниженню ризику появи на ринку України небезпечних ВМП.

У результаті аналізу нормативно-правових актів щодо регулювання оцінки відповідності обов'язковим вимогам безпеки були виявлені певні суперечності та недоліки нововведень. Зокрема, у 2008 р. Кабінет Міністрів України зобов'язав МОЗ України, Міністерство промислової політики і Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики розробити й затвердити у місячний строк план заходів щодо впровадження ТР щодо медичних виробів. Однак, план заходів поетапного впровадження Технічного регламенту щодо медичних виробів на 2008—2012 рр. було затверджено лише наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики і МОЗ України. З невідомих причин його не затверджено Міністерством промислової політики.

На жаль, наша країна ще не визнала цілу низку міжнародних стандартів ISO. Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики планує прийняти 1810 стандартів ISO протягом 5 років. У ході реформи технічного регулювання виникла проблема, пов'язана зі зволіканням із гармонізацією українських стандартів з міжнародними та європейськими. Таким чином, тривалий час імпортовані ВМП, які відповідають міжнародним стандартам ISO, підлягатимуть оцінці відповідності обов'язковим вимогам безпеки відповідно до законодавства України.

Така процедура та подвійні стандарти здатні створити перешкоди для торгівлі між вітчизняними та зарубіжними компаніями. Однак, з формальної точки зору, такі перешкоди важко визнати порушенням з боку України міжнародних зобов'язань як члена Світової організації торгівлі (СОТ). Як відомо, у зв'язку зі вступом України до СОТ із 16.05.2008 р. для нашої країни набула чинності Угода про технічні бар'єри в торгівлі (від 15.04.1994 р.). Відповідно до п. 2.2. цього документа держави-члени СОТ повинні забезпечити, щоб ТР не розроблялися, не приймалися й не застосовувалися з наміром створення непотрібних перешкод для міжнародної торгівлі. Задля цього ТР не повинні мати більш обмежувального впливу на торгівлю, ніж це є необхідним для досягнення законних цілей з урахуванням ри-

зиків, які виникли б у результаті їх невиконання. Зокрема, згідно з п. 2.2. Угоди про технічні бар'єри в торгівлі, до переліку законних цілей належить захист здоров'я і безпеки людей, тварин, рослин. Тобто Україна може посилатися на це, виправдовуючи створення перешкод для міжнародної торгівлі.

Виробник або уповноважена ним особа чи особа, яка ввела ВМП в обіг або експлуатацію, згідно із законодавством несе відповідальність за виконання всіх процедур оцінки відповідності, встановлених відповідним ТР. Такі вимоги поширюються й на юридичних та фізичних осіб, які пакують, відновлюють та/або маркують готові ВМП. Зазначені вимоги не поширюються на осіб, які не є виробниками, а лише збирають або приводять у дію ВМП.

За вчинення адміністративних правопорушень у галузі стандартизації, якості продукції та сертифікації до посадових осіб підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, власників підприємств чи уповноважених ними осіб, суб'єктів підприємницької діяльності можуть застосовуватися такі види відповідальності:

— за введення виробником чи постачальником в обіг продукції (у тому числі імпортової), яка підлягає обов'язковому підтвердженню відповідності, але щодо якої немає сертифіката відповідності або свідоцтва про визнання відповідності чи складеної згідно з вимогами ТР з підтвердження відповідності декларації про відповідність, а також неправомірне застосування національного знака відповідності — штраф від 51 до 1496 грн. (від 3 до 88 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян);

— за випуск (у т.ч. з ремонту) або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів, сертифікатів відповідності, норм, правил і зразків (еталонів) щодо якості, комплектності та упаковки (за винятком випадків, передбачених законодавством України) — штраф у розмірі від 51 до 1496 грн. (від 3 до 88 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян);

— за випуск у продаж нестандартної продукції, тобто такої, що не відповідає вимогам стандартів, технічних умов і зразків (еталонів) щодо якості, комплектності та упаковки — штраф у розмірі від 17 до 306 грн. (від 1 до 18 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян).

Закон України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" [17] встановлює відповідальність суб'єктів господарювання за порушення встановлених технічними регламентами вимог щодо нехарчової продукції та її обігу.

Варто звернути увагу на те, що у цьому Законі зазначено: "У разі, якщо виробник продукції не може бути ідентифікований органом ринкового нагляду, особою, що ввела таку продукцію в обіг, вважається кожен суб'єкт господарювання в ланцюгу постачання відповідної продукції, який протягом узгодженого з органом ринкового нагляду строку (терміну) не надав документацію, що дає змогу встановити найменування та місцезнаходження виробника або особи, яка поставила суб'єкту господарювання цю продукцію".

За умисне введення в обіг (виведення на ринок України) небезпечної продукції, тобто такої, що не відповідає вимогам безпеки, нормативно-правових актів,

якщо такі дії вчинені у великих розмірах, передбачена кримінальна відповідальність у вигляді накладення штрафу в розмірі від 1700 до 3400 грн. (від 100 до 200 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян) або виправних робіт на строк до 2 років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певним видом діяльності на строк до 3 років. При цьому під введенням в обіг (виведенням на ринок України) небезпечної продукції, вчиненим у великих розмірах, слід розуміти введення в обіг продукції, загальна вартість якої перевищує 500 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

## ВИСНОВОК

На початок 2012 р. було заплановане впровадження обов'язкового застосування ТР щодо медичних виробів, ТР щодо активних медичних виробів, які імплантують, а також ТР щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*, яке у подальшому було відтерміновано до початку 2013р. Вимоги, встановлені цими нормативними актами, будуть обов'язковими для виконання виробниками ВМП та приладдя до них, уповноваженими ними особами-резидентами України, особами, що відповідають за введення цієї продукції в обіг або експлуатацію в разі, якщо виробник або його уповноважений представник не провадить діяльності на території України.

У зв'язку з введенням в дію ТР можливе виникнення ускладнень, пов'язаних з митним оформленням продукції (товару), яка підлягає оцінці відповідності вимогам цих ТР. Найближчим часом планується скасувати обов'язкову сертифікацію ВМП, натомість запровадивши обов'язкову оцінку відповідності продукції вимогам ТР. Проте нині використання суб'єктами зовнішньоекономічної діяльності для митного оформлення сертифікатів відповідності (свідоцтв про визнання відповідності), виданих на продукцію, що підпадає під дію технічних регламентів, які вже набули чинності, можливе до виключення такої продукції з переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні.

За порушення та невиконання оцінки відповідності, встановленої технічним регламентом, посадові особи можуть притягуватися до адміністративної відповідальності, в окремих випадках — кримінальної, а до суб'єктів господарювання можуть застосовуватися штрафні санкції.

### Література:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 Jun98e 1993 concerning medical devices [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>
2. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://www.emergogroup.com/files/EUROPE-CONSOLIDATED-90-385-EEC.pdf>
3. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices [Електронний ресурс] // Офіційний

сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://www.hpa-standardmethods.org.uk/documents/qsop/pdf/qsop33.pdf>

4. European databank for medical devices — Eudamed [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>

5. Global Medical Device Nomenclature [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://www.gmdnagency.com/>

6. Декрет Кабінету Міністрів України "Про стандартизацію і сертифікацію" [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/46-93>

7. Закон України "Про підтвердження відповідності" [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2406-14>

8. Закон України "Про стандарти, технічні регламенти та процедуру оцінки відповідності" [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3164-15>

9. Закон України "Про стандартизацію" [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://www.ucrf.gov.ua/uk/doc/laws/1149754656/>

10. Постанова Кабінету Міністрів України від 07.10.2003 р. № 1585 [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://document.ua/tehnichnii-reglament-moduliv-ocinki-vidpovidnosti-ta-vimog-s-nor16779.html>

11. Законом України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2407-14>

12. Постанова Кабінету Міністрів України від 09.02.2004 р. № 1497 [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1497-2004-%D0%BF>

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р., № 536 [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/536-2008-%D0%BF>

14. Постанова Кабінету Міністрів України від 09.07.2008 р. № 621 [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/621-2008-%D0%BF>

15. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.07.2008 р. № 641 [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/641-2008-%D0%BF>

16. Постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 р. № 573 [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/573-2011-%D0%BF>

17. Закон України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" [Електронний ресурс] // Офіційний сайт. — 2012. — Режим доступу до сайту: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2735-17>

*Стаття надійшла до редакції 15.05.2012 р.*