

УДК 351.8+614.8

*Л. П. ОВЕРЧУК*

**ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ  
ЄВРОПЕЙСЬКОГО ДОСВІДУ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ  
ЩОДО ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ  
В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

*Розглянуто досвід імплементації європейського досвіду запровадження технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я.*

**Ключові слова:** регламент, виробу медичного призначення, реформування, охорона 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.*

**Key words:** regulation, medical devices, reformation, health protection.

Забезпечення сталого соціально-економічного розвитку України має супроводжуватися формуванням безпечного для суспільства і кожної людини стану життєвого довкілля, забезпеченням прийнятної рівня ризику, сучасною системою безпеки, яка б базувалася на принципах міжнародного права.

Актуальність дослідження зумовлюється наявністю в останні роки не лише у вітчизняній, а і в зарубіжній науці дискусійних, проблемних питань стосовно державного регулювання процедури експертизи виробів медичного призначення, забезпечення прозорості всього процесу і виключення можливостей виникнення корупційних схем. А сприймання суперечностей у державному управлінні поглиблює розуміння об'єктивних закономірностей його функціонування, розвитку та вдосконалення, має вирішальне значення для адекватного трактування сутності управлінських явищ і процесів, є основою діалектичного методу наукового пізнання.

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 у медицині, визначає необхідність підтвердження її якості і безпеки для пацієнта.

Гармонізація українського законодавства з аналогічним законодавством ЄС у сфері обігу виробів медичного призначення (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 в 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 у 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.

На важливості наукового пошуку щодо різних складових державного регулювання сфери охорони здоров'я України наголошують дослідники цієї проблеми: М. Білинська, Ю. Вороненко, М. Голубчиков, Т. Грузева, Д. Карамішев, Б. Криштопа, В. Лобас, В. Москаленко, А. Нагорна, Я. Радиш, І. Солоненко, О. Черниш, О. Шаптала та інші, які акцентують увагу на тому, що в ХХІ ст. має сформуватися власна модель розвитку системи охорони здоров'я України, що базується на рівних можливостях громадян і верховенстві права, розвитку підприємницької діяльності в галузі як комплексного і багатогранного суспільного явища та застосуванні ефективних механізмів державного регулювання здравоохоронної сфери.

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

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/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices) [13]; 90/385/ЄЕС “Про активні медичні вироби, що імплантуються” (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) [14]; 98/79/ЄЕС “про вироби медичного призначення для діагностики *in vitro*” (Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices) [15].

Відповідними директивами передбачено функціонування Європейського банку даних ВМП (European databank for medical devices – Eudamed) [16]. 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) [17]. Поки доступ до даного порталу користувачів обмежений.

Україна вступила до Світової організації торгівлі (СОТ) у травні 2008 р. За останні шість років прийнято низку законів, які повинні посприяти приведенню вітчизняного законодавства у відповідність до законодавства СОТ та Євросоюзу. До них, зокрема, відносяться Декрет Кабінету Міністрів України “Про стандартизацію і сертифікацію” [12] та Закон України “Про підтвердження відповідності” [1], прийняті в 2001 р. Крім того, у грудні 2005 р. прийнятий Закон України “Про стандарти, технічні регламенти та процедуру оцінки відповідності” [2].

Національну систему стандартизації Україна успадкувала від СРСР, в якому роль ТР відігравали державні стандарти, обов'язкові для виконання. З прийняттям Закону України “Про стандартизацію” [3] 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.

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 модулю. 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 [6].

Для того щоб вони запрацювали, потрібно провести певні заходи. Тому для їх упровадження 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, апріорі відповідає вимогам ТР. Якщо брати до уваги ті директиви Євросоюзу, відповідно до яких упроваджуються ТР, найбільше 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, установлених Законом України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” [4]. 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.

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.

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

Зазначимо, 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 складав понад 295 млрд дол. США).

В Україні система законодавчих і нормативно-правових актів стосовно ВМП складається з вимог до розроблення 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 [7], 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.

На території України у сфері державного регулювання обігу ВМП діє постанова Кабінету Міністрів України від 09.02.2004 р. № 1497 “Про затвердження порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення” [7]. 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 31.05.2005 р. № 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.

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. Уведення ТР на території України було перенесено на початок 2013 р.

Відповідно до чинного законодавства, ТР – це закон України або нормативно-правовий акт, прийнятий Урядом, в 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.

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 [8]), 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 [9]), 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 [10]), розроблений 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.

У 2009 р. прийнято низку переліків стандартів, добровільне слідування яким вважається доказом відповідності продукції технічним регламентам, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам ТР щодо медичних виробів (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 15.05.2009 р. № 188); активних медичних виробів, що імплантуються (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 29.04.2009 р. № 176); медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 03.06.2009 р. № 208).

Наразі 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. 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” [8] 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.

У результаті аналізу нормативно-правових актів щодо регулювання оцінки відповідності обов'язковим вимогам безпеки були виявлені певні суперечності та недоліки нововведень. Зокрема, в 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 п'ять 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 ризиків, 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.

Закон України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції” встановлює відповідальність суб'єктів господарювання за порушення встановлених технічними регламентами вимог щодо нехарчової продукції та її обігу [5].

Варто звернути увагу на те, що в 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”.

У зв'язку із 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 (свідочть 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. Про підтвердження відповідності : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2406-14>.
2. Про стандарти, технічні регламенти та процедуру оцінки відповідності : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/3164-15>.
3. Про стандартизацію : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ucrf.gov.ua/uk/doc/laws/1149754656/>
4. Про акредитацію органів з оцінки відповідності : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2407-14>.
5. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції : Закон України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2735-17>.
6. Про затвердження Технічного регламенту модулів оцінки відповідності та вимог щодо маркування національним знаком відповідності, які застосовуються в технічних регламентах : постанова Кабінету Міністрів України від 07.10.2003 р. № 1585 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://document.ua/tehnicniireglament-moduliv-ocinki-vidpovidnosti-ta-vimog-s-nor16779.html>.
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 09.02.2004 р. № 1497 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1497-2004-%D0%BF>.
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/536-2008-%D0%BF>.
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 09.07.2008 р. № 621 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/621-2008-%D0%BF>.
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.07.2008 р. № 641 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/641-2008-%D0%BF>.

11. Постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 р. № 573 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/573-2011-%D0%BF>.

12. Про стандартизацію і сертифікацію : Декрет Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/46-93>.

13. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>

14. 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]. – Режим доступу : <http://www.emergogroup.com/files/EUROPE-CONSOLIDATED-90-385-EEC.pdf>.

15. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.hpa-standardmethods.org.uk/documents/qsop/pdf/qsop33.pdf>.

16. European databank for medical devices – Eudamed [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>

17. Global Medical Device Nomenclature [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.gmdnagency.com/>

*Надійшла до редколегії 02.12.2013. р.*