РОЗДІЛ 4.
ГОСПОДАРСЬКЕ ПРАВО, ГОСПОДАРСЬКО-ПРОЦЕСУАЛЬНЕ ПРАВО

УДК 346.12:613/614

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: ОКРЕМІ ПРОБЛЕМИ ПРАВОЗАСТОСУВАННЯ

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES OF MEDICAL PRODUCTS: SOME PROBLEMS OF ENFORCEMENT

Гаркуша А.О.,
кандидат юридичних наук, доцент кафедри теорії та історії держави і права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

Гаркуша Є.О.,
аспірант Інституту економіко-правових досліджень Національної академії наук України

Відповідно до положень технічних регламентів введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки у разі, коли вони повністю відповідають вимогам цих документів, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням. Разом з тим наразі у державі відсутнє повноцінне нормативно-правове підґрунтя для забезпечення функціонування європейських правил введення в обіг медичних виробів. У статті розглянуто ті прогалини, які на сьогоднішній день існують у правовому регулювання процедури оцінки відповідності, та запропоноване власне бачення щодо їх вирішення.

Ключові слова: медичні вироби, технічні регламенти, проблеми правозастосування, якість, оцінка відповідності.

В соответствии с положеннями технических регламентов введение в оборот и/либо в эксплуатацию медицинских изделий разрешается только в случае, если они полностью соответствуют требованиям этих документов. Вместе с тем на сегодняшний день в государстве отсутствует полноценная нормативно-правовая база для обеспечения функционирования европейских правил введения в оборот медицинских изделий. В статье рассмотрены те недостатки, которые на сегодняшний день существуют в правовом регулировании процедуры оценки соответствия, и предложено собственное видение решения обозначенных проблем.

Ключевые слова: медицинские изделия, технические регламенты, проблемы правоприменения, качество, оценка соответствия.

Under the provisions of technical regulations put into circulation and / or operation of medical devices permitted only if they meet the requirements these documents, provided adequate supply, installation, maintenance and using them for other purposes. However, in case the state is no full regulatory basis for the functioning of European rules placing on the market of medical devices. The article describes those gaps which currently exist in the legal regulation and conformity assessment procedures proposed his own vision for their solution.

Key words: medicinal products, technical regulations, problems of enforcement, quality, conformity assessment.

Вступ. Наразі найбільш актуальним для суб'єктів, що здійснюють виробництво та торгівлю медичними виробами, залишається питання щодо запровадження вимог нових технічних регламентів щодо медичних виробів. 01.05.2014 набули чинності такі постанови КМУ, в основу яких покладено відповідні директиви:

– від 02.10.2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» – Директива № 93/42/ЕЕС від 14.06.1993 року;

– від 02.10.2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» – Директива № 98/79/ЕС від 27.10.1998 року;

– від 02.10.2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» – Директива № 90/385/ЕЕС від 20.06.1990 року.

Постановою КМУ № 215 від 01.07.2014 року були внесені зміни в текст Технічних регламентів, а саме – їх обов'язкове виконання перенесено на один рік, до 01.07.2015 року.

Крім того, 27.05.2014 року КМУ ухвалив постанову «Про внесення змін до деяких постанов КМУ», яка передбачає встановлення перехідного періоду від процедури державної реєстрації медичних виробів до процедури оцінки відповідності тривалістю у 2 роки.

Відтак, документом вносяться зміни до постанов КМУ:

– від 02.10.2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

– від 02.10.2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;

– від 02.10.2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Ухваленими змінами передбачено встановити, що дія технічних регламентів не поширюється на медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності:

– до 01.07.2016 року – для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 01.07.2016 року;

– до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію – для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 01.07.2016 року.

Такі медичні вироби дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їхньої придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Тобто до 01.07.2016 року дозволяється обіг тих медичних виробів, які пройшли процедуру державної реєстрації, що проводиться відповідно до постанови КМУ

від 09.11.2004 року № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення». Відповідно до постанови КМУ № 753 з 01.07.2014 року постанова КМУ № 1497 втратила чинність. Це означає, що з 01.07.2014 року скасовується процедура державної реєстрації медичних виробів [1].

Втім, незважаючи на прийняття постанови КМУ № 181, залишається ще декілька нюансів, які можуть ускладнити проходження процедури оцінки відповідності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На сьогодні у працях науковців зазначене питання не розглядалося.

Постановка завдання. Завдання статті полягає в тому, щоб розглянути існуючі проблеми правозастосування нової процедури проходження оцінки відповідності та запропонувати власне бачення щодо можливих шляхів їх вирішення.

По-перше, фактична та юридична відсутність Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг [2]. Відповідний проект документа, який ініціювався Державною службою України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) та Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ), не був підтриманий Міністерством юстиції України, і на сьогодні фактично такого реєстру просто немає. У зв'язку із цим виникає питання, якщо буде відмінено процедуру державної реєстрації, а тим самим перестане існувати і Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення, то як можна буде вводити в обіг медичні вироби, якщо не затверджено перелік дозволених до застосування в Україні медичних виробів? Відсутність цього реєстру також призведе до проблем з ввезенням на митну територію та обкладення ПДВ таких виробів [3]. Крім того, це значно вплине на здатність Держлікслужби України здійснювати контроль за медичними виробами, що були введені в обіг уже за новими правилами.

По-друге, наразі відсутні у достатній кількості національні стандарти щодо медичних виробів, на відповідність яким має бути здійснена перевірка при проходженні процедури оцінки відповідності. Так, на думку П. Харчика, президента Асоціації операторів ринку медичних виробів, для того щоб ринок медичних виробів ефективно працював, варто затвердити 276 стандартів, але таких стандартів затверджено тільки 51 [3].

По-третє, до теперішнього часу відсутнє нормативно-правове підґрунтя визнання чинних документів з оцінки відповідності, виданих уповноваженими органами Європейського Союзу згідно з європейськими директивами. Зазначена прогалина зводить нанівець саму євро інтеграційну ідею процедур оцінки відповідності та її дерегулятивний вплив, адже європейські суб'єкти господарювання, що вже пройшли процедуру оцінки відповідності в одній з країн-членів Європейського Союзу та мають відповідні документи зобов'язані знову проходити таку процедуру в Україні, строки проходження та вартість якої, до речі, чітко не визначені. Така ситуація є не логічною, адже якщо ми декларуємо, що наші стандарти якості відповідають аналогічним європейським, то навіщо ж тоді примушуємо іноземних суб'єктів господарювання двічі проходити процедуру оцінки відповідності одним і тим же стандартам? Вочевидь, виробники відмовляться від своєї частки ринку в Україні на користь інших країн, якщо вважатимуть нерентабельним постачання певної продукції. Такі випадки уже існують. Найбільше постраждає пересічний громадянин, який потребуватиме, наприклад, оперативного втручання. Придбати необхідний медичний виріб на території України буде неможливо [4].

По-четверте, відсутність органу державного ринкового нагляду виконання вимог технічних регламентів щодо медичних виробів. Так, 10.09.2014 Кабінетом Міністрів України було прийнято Постанову № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади». Цією постановою серед іншого передбачено шляхом реорганізації об'єднати Держлікслужбу України та Державну службу України з контролю за наркотиками в один державний орган – Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Втім, новостворена служба отримає можливість забезпечувати здійснення нею повноважень та виконання функцій органу виконавчої влади, що припиняється, лише після видачі Урядом відповідного акта. Такий акт видається після здійснення заходів, пов'язаних із державною реєстрацією новоутвореного органу виконавчої влади як юридичної особи публічного права, затвердженням положення про нього, структури та штатного розпису його апарату, кошторису та заповненням 30% вакансій.

На сьогодні відомості про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців відсутні. Натомість у відомостях про Держлікслужбу України зазначено, що з 06.07.2015 вона перебуває у стані ліквідації [5]. Тому з об'єктивних причин зрозуміло, що ринковий нагляд за медичними виробами, введеними в обіг згідно з новими технічними регламентами, здійснюватися не буде.

Висновки. Враховуючи вищезазначене, вважаємо, що окреслені проблеми є нагальними та потребують першочергової уваги та вирішення. Зокрема, вважаємо, що у короткостроковому періоді необхідно: 1) затвердити реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів в обіг; 2) на законодавчому рівні визнати європейські сертифікати, якими підтверджується якість медичних виробів, які пройшли відповідну процедуру оцінки відповідності в одній із держав – членів Європейського Союзу; 3) прискорити процедуру прийняття національних стандартів; 4) призначити орган, який тимчасово на період реорганізації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками буде здійснювати контроль за медичними виробами, які буди введені в обіг за новою процедурою.

Адже при усіх перевагах нової моделі технічного регулювання ринку медичних виробів, заснованих на євроінтеграційному підході, зазначені прогалини можуть стати реальними перепонами на шляху підвищення рівня доступності медичних виробів та забезпечення стабільного функціонування та розвитку цього ринку.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.05.2014 р. № 181 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 49. – Ст. 10.

2. Прохоренко Є. Проблеми запровадження процедури оцінки відповідності медичних виробів [Електронний ресурс] / Євген Прохоренко // Щотижневик Аптека. – 2015. – Режим доступу : http://www.apteka.ua/article/334619.

3. Українські реалії впровадження технічних регламентів щодо медичних виробів [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. – 2015. – Режим доступу : http://www.apteka.ua/article/335887.

4. Медичні вироби: дерегуляція сфери чи незворотне погіршення системи? [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. – 2015. – Режим доступу : http://www.apteka.ua/article/338336.

5. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : затверджено Положення [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. – 2015. – Режим доступу : http://www.apteka.ua/article/343586.