

УДК 340.5.153

Некрасова Н. І.

**ПУБЛІЧНЕ АДМІНІСТРУВАННЯ СТАНДАРТІВ ОБІГУ
МЕДТЕХНІКИ ТА ТОВАРІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ
В УКРАЇНІ**

У статті визначено, що публічне адміністрування стандартів обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні – це здійснення з метою врегулювання питань різноманітних дій правового характеру суб'єктами публічної адміністрації у сфері ліцензування, сертифікації, стандартизації, систематизації якості, контролі та використання медичної техніки, а також товарів, призначених для використання в медичних цілях, зокрема щодо покращення фізичного та психічного здоров'я населення.

***Ключові слова:** адміністративно-правове регулювання, лікування, медичне призначення, медтехніка, обіг, публічне адміністрування, стандартизація, товар.*

The article stipulates that public administration of standards of circulation of medical equipment and medical supplies in Ukraine is the adoption in order to regulate the implementation of various legal actions by public administration entities in the field of licensing, certification, standardization, quality systematization, control and use of medical equipment. and goods intended for medical use, in particular to improve the physical and mental health of the population.

***Key words:** administrative and legal regulation, treatment. medical purpose, medical equipment, circulation, public administration, standardization, goods.*

Вступ. Створення й упровадження медичних стандартів у системі охорони здоров'я є дуже відповідальним процесом, неправильна організація якого може негативно відбитися на здоров'ї населення країни. Стандартизація є лише однією з ланок безперервного процесу управління

якістю надання медичної допомоги [1].

Відповідно до цього унікальні способи врегулювання обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні є необхідною умовою для встановлення конкретних стандартів і надання якісних медичних послуг в Україні.

Таким чином, тема «Публічне адміністрування стандартів обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні» викликає посправжньому особливий науковий інтерес для подальшого визначення та вдосконалення правового регулювання даної сфери в Україні.

До проблематики визначення публічного адміністрування стандартів обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні звертали свою увагу такі вчені-юристи: О. Андреев, В. Андрущенко, О. Баєва, В. Бакуменко, П. Бобок, Н.Болотіна, Д. Брунтлада, А. Вебера, А. Віленський, Т. Вознюк, В. Галуцько, В. Герасемчук, В. Гіріна, З. Гладун, Л. Голік, С. Гуткевич, М. Дейкун, В. Дорофієнко., В. Євсєєва, В. Журавель, Д. Кемберленда, Б. Кліяненко, С. Кондратюк, Ф. Котлер, Б. Криштопа, В. Куценко, В. Лехан, М. Мескон, А. Нагорна, Ю. Одума, Л. Пиріг, С. Поважний, Я. Радиш, А. Розумний, В. Рудий, І. Солоненко, Дж. Стиглер, П. Хаггет, Е. Хата, М. Хижняк, С. Шевчук, С. Шортела та інші. Проте до аналізованих нами питань вони зверталися лише побічно, досліджуючи інші більш загальні, спеціальні чи суміжні виклики.

Постановка завдання. Мета статті полягає в тому, щоб на основі праць учених-юристів визначити та окреслити публічне адміністрування стандартів обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні.

Результати дослідження. Для початку нам слід з'ясувати визначення поняття «стандарт». Стандарт – це зразок, якому щось має відповідати, задовольняти що-небудь за своїми ознаками, властивостями, якостями, а також документ, що містить у собі відповідні відомості. Останніми роками в реальних умовах галузі охорони здоров'я найчастіше під час обговорення проблеми стандартизації розглядаються технологічні стандарти, а інші категорії стандартів (структурні, економічні, соціальні та ін.), як правило, виключаються з обговорення [2].

Основні терміни зі стандартизації встановлені Міжнародним

комітетом із вивчення наукових принципів стандартизації, що створений Радою міжнародної організації зі стандартизації, і стандартами Державної системи стандартизації України (ДСТУ 1.0 – 93; ДСТУ 1.293; ДСТУ 1.3 – 93; ДСТУ 1.4 – 93 і ДСТУ 1.5-93). Згідно з державними стандартами стандартизацією називають діяльність із метою досягнення оптимального ступеня впорядкування в певній галузі через установлення положень для загального й багаторазового використання щодо реально наявних чи можливих завдань [3, с. 103].

Крім того, відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», Регламент є основним нормативно-правовим актом, що регламентує введення в експлуатацію та обіг медичних засобів в Україні. Зокрема, аналізований НПА регламентує надання на ринку та/або введення в експлуатацію медичних виробів, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення й дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Такі медичні вироби дозволяється надавати на ринку до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років від дати введення в обіг, без проходження процедури оцінювання відповідності та маркування національним знаком відповідності [4].

Таким чином, відповідно до вищезазначеного публічне адміністрування відіграє ключову роль в нормативному регулюванні та узаконенні обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні.

На сьогодні до стандартизації медичної допомоги висувуються вимоги щодо задоволення попиту населення на безпечні та якісні медичні послуги; упровадження нових прогресивних технологій; регулювання витрат на охорону здоров'я; сприяння конкурентоспроможності видів медичної допомоги на внутрішньому та зовнішньому ринках медичних послуг [5].

До загальноприйнятих методів стандартизації товарів медичного призначення, на нашу думку слід віднести такі пункти: якість – сукупність характеристик, властивостей, які надають лікарському засобу здатність

задовольняти встановлені і передбачувані потреби споживачів відповідно до свого призначення й відповідають вимогам, установленим законодавством. Критерії якості лікарських засобів безпосередньо встановлюються Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). До критеріїв якості лікарських засобів зокрема належать: ефективність, безпека застосування, перевага над близькими за дією лікарськими засобами, відсутність домішок, відповідність вимогам специфікацій якості, стійкість при зберіганні тощо; контроль всіх одиниць лікарських засобів неможливий, тому актуальним є забезпечення та контроль якості. Елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання, є: а) ліцензування – засіб регулювального впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів; сертифікація лікарських засобів – процедура, за допомогою якої уповноважений орган із сертифікації підтверджує, що виробництво лікарських засобів відповідає встановленим вимогам та регулярно інспектується. Сертифікат лікарського засобу – документ, що видається виробником і підтверджує відповідність виробленої серії лікарського засобу вимогам МКЯ; стандартизація лікарських засобів – діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань із метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в галузі створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації лікарських засобів; система якості – сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю. Система якості в організації призначена насамперед для задоволення внутрішніх потреб управління організацією. Система якості має два основні взаємопов'язані напрямки функціонування: задоволення потреб та очікувань споживача. Споживач має бути впевнений у здатності організації постачати продукцію необхідної якості та постійно підтримувати якість на належному рівні; забезпечення потреб та інтересів організації. Виробничі та економічні потреби організації полягають у досягненні необхідного рівня якості та підтриманні його при

оптимальних витратах; контроль – діяльність, яка складається з вимірювань, експертизи, випробувань чи оцінювання однієї чи декількох характеристик із метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів з установленими вимогами. Це визначення застосовують у стандартах на якість. Невід'ємною складовою частиною будь-якої системи управління є контроль, під час якого порівнюють результати функціонування системи з запланованими результатами. Контролем якості продукції прийнято називати перевірку відповідності показників якості продукції встановленим вимогам, які можна зафіксувати, наприклад, у стандартах, кресленнях, ТУ, договорах на поставку, паспорті виробу та інше [6 с.7].

Таким чином, відповідно до вищезазначеного лікарські медичні засоби, які належать до товарів медичного призначення, перш ніж увійти в обіг користування та продажу в Україні, мають пройти процедури ліцензування, сертифікації, стандартизації, систематизації якості, інспектування та контролю.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених чинним законодавством. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» та наказі МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», наказі МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [6, с. 8].

Висновки. Усе вищенаведене дає можливість сформулювати висновки, згідно з якими публічне адміністрування стандартів обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні – це здійснення з метою врегулювання питань різноманітних дій правового характеру суб'єктами публічної адміністрації у сфері ліцензування, сертифікації, стандартизації, систематизації якості, контролі та використання медичної техніки, а також

товарів, призначених для використання в медичних цілях, зокрема щодо покращення фізичного та психічного здоров'я населення.

Відповідно до цього сучасні реалії обігу медтехніки та товарів медичного призначення в Україні потребують стандартизації за допомогою нормативно-правового регулювання, оскільки це можна вважати основою для надання якісних медичних послуг в Україні.

Список використаних джерел:

1. Надюк З. Удосконалення державного контролю за дотриманням стандартів надання медичних послуг. Державне будівництво. 2007. №2.

2. Дьяченко В. Якість в сучасній медицині . Відомості із сайту MEDBIB. 2007. URL: <http://medbib.in.ua/kachestvo-sovremennoy-meditsine.html>

3. Клименко Л., Пізінцалі Л. та ін. Метрологія, стандартизація та управління якістю. Миколаїв. Вид-во ЧДУ ім. Петра Могили. 2011 С. 243.

4. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів. Постанова Кабінету Міністрів України. Технічний регламент, Вимоги, Критерії, Класифікація, Порядок, Заява, План, Заходи, Перелік від 02.10.2013 № 753 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>

5. Ярош Н. Сучасний стан, проблеми стандартизації медичної допомоги та шляхи їх вирішення в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Україна. Здоров'я нації. 2012. №1. С. 95-100.

6. Панасенко О., Книш Є. Якість, стандартизація та сертифікація ліків. Міністерство охорони здоров'я України Запорізький державний медичний університет Факультет післядипломної освіти. Запоріжжя. 2016. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/7929/1/%D0%9F%D0%90%D0%A6%20%D0%90>