



[Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2343-12>.

3. Theron, Christophe. Insolvency of selected nations. France / R. Broude, T. Freedman, A. Rogoff // Collier International Business Insolvency Guide / R. Broude, T. Freedman, A. Rogoff. – New York: Matthew Bender, 2000.

4. Art. 102. Einführungsgesetz zur Insonvenzordnung (EGInsO). [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eginso/gesamt.pdf>.

5. Wessels B. International Jurisdiction to Open Insolvency Proceeding in Europe. [Электронный ресурс] / Bob Wessels // International Insolvency Institute. – 2003. – Режим доступа до ресурсу: <http://www.iiiglobal.org/component/jdownloads/finish/39/403.html>.

6. Report on the Convention on Insolvency Proceedings, Miguel Virgos, Etienne Schmit.

7. Re Eurofood IFSC Ltd. European Court of Justice, Case №. C-341/04 (2 May, 2006); Italian Supreme Court, Decision in case n. 9743, dd. 14.05.2008.

8. Nadelmann K. Bankruptcy Treaties / Kurt Nadelmann. // University of Pennsylvania Law Review. – 1948. – № 58. – С. 61-68.

9. LoPucki L. Global and Out of Control? [Электронный ресурс] / L. LoPucki // International Insolvency Institute. – 2005. – Режим доступа до ресурсу: [http://test.iiiglobal.org/downloads/country%20resources/USA/Articles/20~Global\\_and\\_Out\\_of\\_Control.pdf](http://test.iiiglobal.org/downloads/country%20resources/USA/Articles/20~Global_and_Out_of_Control.pdf).

10. European Court of Justice: [http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j\\_6/](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/).

11. Re Brac Rent-A-Car International inc., the British High Court of Justice, 07.02.2003; Re Kaupthing Capital Partners [2010]. EWHC 836 (Ch).

12. Re Drax Holding Limited [2003]. EWHC 2743 (Ch).

13. Rordolf R. Cross Border Insolvency / R. Rordolf // International Insolvency Law Review. – 2010. – № 1. – 20 с.

14. Довгерг А.С. Зворотне відсилання та відсилання до права третьої держави / А.С. Довгерг // Міжнародне приватне право. Науково-практичний коментар закону / А.С. Довгерг. – Харків: Одиссей, 2008. – С. 81-86.

15. Arms of UK Administration Embrace US Companies. // Freshfields Bruckhaus Deringer Restructuring and Insolvency Bulletin. – 2003. – № 5.

16. Re Staubitz-Schreiber [2006] ECR I-701 [2006] BPIR 510.

## ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВА И ТОРГОВЛИ ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

**Андрей ГАРКУША,**

кандидат юридических наук,

доцент кафедры теории и истории государства и права  
Национального юридического университета имени Ярослава Мудрого

**Евгения ГАРКУША,**

аспирант Института экономико-правовых исследований  
Национальной академии наук Украины

### Summary

The use of medicinal products entails risks, first and foremost for patients who usually lack the necessary information, time and ability for informed decisions. Based on this, government chooses to regulate these products. This research discusses some fundamental questions pertaining to regulation in medicinal products in two most important regulatory systems of the US and the EU. An author does a comparison of these two systems and makes proposition how we can use their experience in Ukrainian law regulation.

**Key words:** foreign experience, law regulation, principles, risk, certification.

### Аннотация

Использование медицинских изделий влечет за собой риски, в первую очередь, для пациентов, которым, как правило, не хватает информации, времени и возможности для принятия информированных решений. Исходя из этого, государство приняло решение урегулировать оборот медицинских изделий. Это исследование рассматривает некоторые основные вопросы, относящиеся к регулированию оборота медицинских изделий в двух наиболее важных регуляторных системах США и ЕС. Автор проводит сравнение этих двух систем и делает предложения по использованию их опыта в законодательном регулировании Украины.

**Ключевые слова:** зарубежный опыт, законодательное регулирование, принципы, риск, сертификация.

**Постановка проблемы.** Развитие производства и торговли медицинскими изделиями, как видов хозяйственной деятельности, в Украине напрямую зависит от полного и качественного законодательного регулирования отношений в этой сфере. При подготовке и принятии законодательных актов важно изучение опыта зарубежных стран, особенно учитывая то, что Украина взяла на себя обязательства по гармонизации нашего законодательства с законодательством Европейского Союза (далее – ЕС).

**Актуальность темы исследования.** В данной работе были использованы методы анализа и сравнения.

Считаем целесообразным начать исследования зарубежного опыта по законодательному регулированию рассматриваемых видов хозяйственной деятельности с ЕС.

В 1985 году была начата реформа системы технического регулирования ЕС, в задачи которой входили: обеспе-

чение высокого уровня безопасности изделий, свободное перемещение товаров в рамках единого рынка, поощрение конкуренции и инноваций, снижение затрат производителей. Основные положения реформы были разработаны в 1989 г., а почти полностью она введена в 1993 г. Данная система получила название «Новый подход» [1].

Суть «Нового подхода» заключается в том, что: 1) на законодательном уровне принимаются базовые требования по безопасности продукции, сформулированные в общем (качественном) виде; 2) детальные требования безопасности раскрываются в стандартах, которые носят добровольный характер; 3) из всего массива стандартов государственные органы формируют и поддерживают перечень стандартов, применение которых на добровольной основе гарантирует соответствие нормативным общим базовым требованиям. Эти стандарты носят название «гармонизированных» (с общими



требованиями); 4) для доказательства соответствия указанным «гармонизированным» стандартам предприятия на рыночной основе обращаются к аккредитованным исследовательским лабораториям и/или органам по сертификации и получают соответствующие сертификаты; 5) органы власти уполномочивают специальные организации для проведения экспертизы представленных заявителем доказательств соответствия изделий базовым (общим) требованиям безопасности и эффективности. На сегодняшний день в ЕС действуют около 30 директив «Нового подхода» [2, с. 55].

**Целью статьи** является изучение опыта зарубежных стран, что может стать важным фактором в процессе реформирования этой отрасли, и совершенствование законодательства, регулирующего отношения в этой сфере.

**Изложение основного материала исследования.** В рамках «Нового подхода» для медицинских изделий с точки зрения определения аспектов безопасности применяются следующие директивы: 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» [3]; 90/385/ЕЕС «Об активных медицинских изделиях, имплантируемых» [4]; 98/79/ЕЕС «Об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro*» [5].

Директива 93/42/ЕЕС охватывает всю область медицинских изделий, включая предметы, которые могут быть использованы только один раз, а также неактивные имплантаты.

Медицинскими изделиями по содержанию директивы 93/42/ЕЕС являются инструменты, устройства и т. д., которые предназначены для использования человеком с целью нахождения, наблюдения, лечения и т. д. травмы, инвалидности, болезни и пр., или мониторинга, или изменения части человеческой анатомии физиологической деятельности человеческого тела и т. п.

Классификация медицинских изделий имеет решающее значение при осуществлении процесса сертификации. Директива 93/42/ЕЕС предусматривает четыре класса. Класс I устанавливается для изделий с минимальным риском для пациента, и которые дифференцируются на основе критерия о стерильности изделия. Более строгие правила сертификации распространяются на более опасные изделия, для них приме-

няются классы IIa и IIb, в то время как класс III включает изделия, которые представляют наибольшую опасность для пациентов.

Директива 90/385/ЕЕС применяется только к медицинским изделиям, которым требуется особый источник энергии, и которые были имплантированы в тело человека хотя бы частично [6].

Выпускаемые в соответствии с требованиями данных директив медицинские изделия маркируются знаком «СЕ». Маркировка СЕ – знак, которым производитель удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям гармонизированных стандартов ЕС, которые регулируют его нанесение. Маркировка СЕ наносится перед размещением изделия на рынке [7].

Соответствующими директивами предусмотрено функционирование Европейского банка данных медицинских изделий (European databank for medical devices – Eudamed) [8]. Это интернет-ресурс, который призван обеспечить информационный обмен между компетентными органами для усиления надзора за рынком медицинских изделий. Информация о них на Eudamed систематизирована в соответствии с глобальной веб-номенклатурой такой продукции (Global Medical Device Nomenclature (далее – GMDN) [9]. Пока доступ к данному portalу пользователей ограничен [10, с. 2].

Что касается регулирования медицинских изделий в странах ЕС, то его можно разделить на два сегмента: дорыночный и рыночный. К дорыночному сегменту относится проведение процедур оценки соответствия продукции по выбранной производителями схеме сертификации. Рыночный сегмент регулирования – это деятельность органов рыночного надзора, которые осуществляют мониторинг и проверку продукции, представленной на рынке, на соответствие применимым директивам; рассматривают корректирующие меры для приведения ее в соответствие и исправления нарушений; применяют соответствующие меры в отношении лиц, ответственных за несоответствие товаров, или тех, которые нанесли маркировку соответствия на неподходящие изделия [1].

В ЕС различные этапы контроля со стороны власти распределены между

различными субъектами, включая национальные органы государств-членов (Competent Authorities), частные организации, действующие в качестве партнеров в процессе сертификации медицинских изделий (Notified Bodies) [12], и Европейская комиссия по лекарственным средствам (the European Medicines Agency EMEA). Европейская комиссия по лекарственным средствам представляет собой децентрализованное агентство Европейского Союза, находится в Лондоне. Агентство несет ответственность за оценку лекарственных средств и медицинских изделий, разработанных фармацевтическими компаниями для использования в Европейском Союзе. Комиссия начала свою работу в 1995 году [13].

Принимая во внимание то, что ежегодные мировые продажи медицинских изделий Соединенными Штатами Америки (далее – США) превышают 220 млрд. долларов, а это составляет примерно 41 процент мирового рынка [14, с. 1], считаем целесообразным рассмотреть также практику законодательного регулирования этой сферы в данном государстве.

До Второй мировой войны в США не было федерального регулирования на медицинские изделия. Закон о контроле над производством пищевых продуктов и медикаментов, принятый в 1906 году, не распространялся на медицинские изделия. Только Федеральным законом о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах в 1938 г. впервые было осуществлено законодательное регулирование сферы обращения медицинских изделий [14].

В системе регулирования медицинских изделий США классификация рисков определяет уровень нормативного регулирования, который необходим для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия. Есть три класса риска: класс I – для медицинских изделий с низким уровнем риска, класс II – для медицинских изделий среднего риска и класс III – для медицинских изделий с высокой степенью риска [14]. Самое главное, что классификация медицинских изделий по классам определяет процесс их размещения на рынке. Так, класс I освобождается от необходимости получения предпродажного разрешения (PMA). Класс II требует получения предпродажного разреше-



ния (РМА) 510 (К). Подача заявки 510 (К), прежде всего, направлена на то, чтобы подтвердить эквивалентность медицинского изделия тому, что уже выведен на рынок. Класс III обязательно требует получения предпродажного разрешения (РМА), что чаще всего предполагает проведение клинических испытаний [14].

Рассматривая вопрос правового обеспечения производства и торговли медицинскими изделиями в США, не возможно не рассмотреть вопрос о статусе и полномочиях Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов было создано в 1939 году в ответ на растущую обеспокоенность по поводу появления опасных лекарственных препаратов и мошеннических видов маркетинга [15]. После его создания производители медицинских изделий должны были получить одобрение этого органа, перед тем как осуществлять продажу своей продукции [16].

На сегодняшний день Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов является одним из одиннадцати органов в Министерстве здравоохранения и социальных служб США [17]. Ему поручено выполнение более 45 федеральных законов, регулирующих оборот продукции, и составляют около 25% от потребительских расходов населения США [19].

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов несет ответственность за защиту здоровья населения США, заботится о безопасности и эффективности лекарственных средств и ветеринарных препаратов, биологических продуктов, медицинских изделий, продуктов питания, косметики и приборов [20, с. 599].

Кроме доступа к рынкам, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов также выполняет функцию пост-надзора за рынком. Одним из средств такого надзора является изучение отчетов, представляемых производителями медицинских изделий с целью выявления тенденций, которые могут сигнализировать о потенциаль-

ных проблемах с качеством отдельных видов медицинских изделий. В случае, если такие проблемы возникают, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов имеет в своем распоряжении целый ряд мер, которые он может применить, в частности: направление предупредительных писем, конфискация медицинских изделий, задержание импорта и др [12].

Из анализа всего вышеизложенного можно сделать вывод о том, что регулирование производства и торговли медицинскими изделиями в ЕС и США происходит в два этапа: до их введения в обращение (так называемый предварительный скрининг) и в течение всего срока их годности (теоретически до тех пор, пока потребитель может его применить). Точкой разделения между этими этапами выступает момент ввода медицинского изделия в оборот. Для того чтобы пройти соответствующий контроль, субъекты хозяйствования должны соблюдать установленные требования к качеству медицинских изделий и пройти процедуры, установленные законодательством. Как в ЕС, так и в США сложность процедуры, которую обязаны пройти медицинские изделия, прежде чем быть допущенными в обращение, напрямую зависит от класса, к которому принадлежит данное медицинское изделие. Распределение медицинских изделий на классы происходит по критерию риска для жизни и здоровья человека. Причем стоит отметить, что фундаментальное понятие «риска» по своей сути в ЕС и США совпадает. В ЕС устанавливается четыре класса медицинских изделий, американская система предусматривает только три класса.

Разница же регуляторных систем ЕС и США заключается в том, что нормативно-правовая база ЕС более гибкая и предоставляет субъектам хозяйствования большую возможность выбора. Данная гибкость проявляется в том, что на законодательном уровне определены лишь базовые требования к качеству медицинских изделий, детальные же требования определяются в стандартах, технических регламентах, спецификациях, которые носят добровольный характер. Субъекты хозяйствования вольны выбирать любое техническое решение, которое обеспе-

чивает соблюдение основных требований, также они могут выбирать между различными процедурами оценки соответствия и между аккредитованными органами по оценке соответствия. Сам субъект хозяйствования заинтересован в том, чтобы пройти процедуру оценки соответствия и иметь право нанести на свое медицинское изделие знак соответствия, поскольку это даст ему реальные конкурентные преимущества на рынке. В отличие от этого, государственная регуляторная система США предусматривает жесткий контроль над деятельностью субъектов хозяйствования, требования к качеству медицинских изделий установлены на законодательном уровне. Единственным органом, который может давать разрешение на введение медицинских изделий в обращение, а также осуществлять пост-рыночный контроль, является Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, который наделен практически неограниченными полномочиями и выполняет контрольную функцию по проверке эффективности и безопасности медицинских изделий на всех стадиях его существования – от создания и до использования/уничтожения.

**Выводы.** По нашему мнению, для Украины оптимальным будет введение такой системы регулирования, которая функционирует в ЕС. С одной стороны, она позволяет осуществлять эффективный контроль за субъектами хозяйствования, осуществляющих производство и торговлю медицинскими изделиями, и обеспечить с помощью существующей системы качества безопасность медицинских изделий, которые вводятся в оборот, а с другой стороны – не подавляет субъектов хозяйствования тотальным контролем, дает возможность при выполнении базовых требований выбирать тот вариант поведения, который является наиболее приемлемым, понятным и удобным для данного конкретного предприятия. Считаем, что чрезмерное вмешательство контролирующих органов в осуществление данных видов хозяйственной деятельности, предоставление им широких полномочий может создать значительные препятствия для субъектов хозяйствования, повысить стоимость процедур по оценке соответствия и заложить ос-



новы для применения коррупционных схем с целью максимально быстрого получения всех необходимых документов и введение медицинского изделия в оборот. Зато введение европейской модели регулирования создаст условия, в которых субъекты хозяйствования с целью повышения конкурентоспособности своего медицинского изделия будут заинтересованы в соблюдении установленных стандартов качества, прохождении соответствующих процедур и нанесения национального знака соответствия. Следовательно, при данной системе регулирования и интересы общества, которые заключаются в безопасности медицинских изделий, которые вводятся в обращение, и интересы субъектов хозяйствования, будут защищены.

#### Список использованной литературы:

1. Якість та безпека медичних виробів в Україні: в очікуванні змін // Щотижневик Аптека. – 2014. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/309841>. – Назва з екрану.
2. Антонов В.С. Международный опыт регулирования рынка медицинских изделий и возможности его использования в России / В.С. Антонов // Лабораторная служба. – 2013. – № 1. – С. 54–57.
3. 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/>. – Заголовок з екрану.
4. 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/EUROPECONSOLIDATED-90-385-EEC.pdf>. – Заголовок з екрану.
5. 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.hpastandardmethods.org.uk/documents/qsop/pdf/qsop33.pdf>. – Заголовок з екрану.
6. Stefan Kirchner. The European Law of Medical Products. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ssrn.com/author=343201>. – Заголовок з екрану.
7. Інститут технічної нормалізації, метрології й державного тестування ІНМТ. Маркування CE – значення, призначення, загальні положення й приклади застосування. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://cci.dp.ua/tl\\_files/data/Information%20CE%202.ppt](http://cci.dp.ua/tl_files/data/Information%20CE%202.ppt). – Заголовок з екрану.
8. European databank for medical devices – Eudamed. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>. – Заголовок з екрану.
9. Global Medical Device Nomenclature [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.gmdnagency.com/>. – Заголовок з екрану.
10. Оверчук Л.П. Державне регулювання імплементації європейського досвіду технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я / Л.П. Оверчук // Теорія та практика державного управління. – 2013. – Вип. 4 (43). – С. 1-8.
11. Bernhard Lobmayr. An Assessment of the EU Approach to Medical Device Regulation against the Backdrop of the US System / B. Lobmayr // European Journal for Risk Regulation. – Issue 2. – 2010. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ssrn.com/abstract=1695310>. – Заголовок з екрану.
12. European Medicines Agency. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000235.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000235.jsp). – Заголовок з екрану.
13. Joanna Brougher, Michael M. Gaba, Mark Deem, Roseann B. Termini, Kalah Auchincloss. A Practical Guide to Navigating the Medical Device Industry: Advice from Experts in Industry, Law, Intellectual Property and Academia. – FDLI Monograph Series, Volume 2, Number 4. – 2011. – 87 p.
14. Yite John Lu. The Change in Knowledge Proposal: Repairing Preemption Doctrine in Medical Products Liability / J. Lu // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1957954](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1957954). – Заголовок з екрану.
15. 21 U.S.C. § 355. see also Beers, Generic and Innovator Drugs: A Guide to FDA Approval Requirements § 2.02 [A] (7th ed. 2008).
16. Department of Health and Human Services (DHHS) Organization Chart. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.hhs.gov/about/orgchart.html>. – Заголовок з екрану.
17. FDA, FDA News: The Food and Drug Administration Celebrates 100 Years of Service to the Nation, January 4, 2006. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01292.html>. – Заголовок з екрану.
18. Jordan Paradise, Alison W. Tisdale, Ralph F. Hall, Efrosini Kokkoli. Evaluating Oversight of Human Drugs and Medical Devices: A Case Study of the FDA and Implications for Nanobiotechnology / J. Paradise, W. Tisdale, R. Hall, E. Kokkoli // Journal of law, medicine & ethics. – 2011. – P. 598-624.