



Адаптация европейских  
ценностей системы  
стандартизации и  
сертификации ИМН в Украине:  
планы и реальность



## Современный подход к стандартизации и сертификации (С&С)

- Стандартизация и сертификация –  
ключевой фактор государственной политики:
  - Повышение конкурентоспособности национальной экономики
  - Внедрение инноваций
  - Устранение торговых барьеров, расширение торговли
  - Защита интересов потребителя
  - Защита окружающей среды

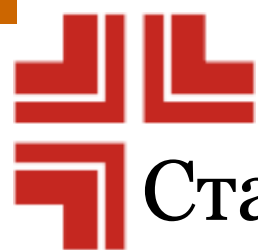


## Современный подход к стандартизации и сертификации

- Разделение ответственности между государством и производителем
  - Государство отвечает за
    - Безопасность продукции
    - Защита здоровья и жизни населения
    - Охрана среды обитания
    - Защита имущества
  - Производитель ответственен за
    - Производство конкурентоспособной продукции



- При проведении политики стандартизации и сертификации важно не забывать, что цель этой деятельности – не создание дополнительных барьеров и препятствий, а обеспечение более комфортных условий жизни человека



## Стандартизация и сертификация изделий медицинского назначения в Украине

- **Тройной контроль:**
  - Госпотребстандарт
  - Минздрав\*
  - Главный Санитарный врач
- **Дублирование функций при отсутствии координации**
- **Конфликт интересов между Минздравом и Госпотребстандартом**

\*до 10/09/2008 - Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения

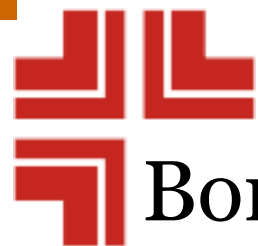


## Пример 1: «у семи нянек...»

- Есть проблема при ввозе в страну сертифицированных шприцев и игл: на таможне «сходятся»
  - все документы от группы «Тройного контроля»
  - плюс таможенные документы,
  - плюс документы производителя из страны производства товара
- В Украине нет единого подхода к идентификации (названию) товара, и он тем более не гармонизирован с европейским подходом

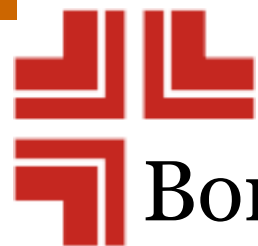


- Ответ Госслужбы на инициативу выработки общего подхода: «Разработка общего подхода к наименованию продукции противоречит украинскому законодательству»



## Вопрос С&С ИМН в Украине: НИЗЫ НЕ ХОТЯТ

- У участников процесса оборота ИМН есть понимание :  
проблема актуальна и остра
  - *«Недостатки действующей в Украине системы УкрСепро превратили сертификацию медицинского оборудования целиком в формальную процедуру, которая полностью противоречит международным стандартам, директивам ЕС.»*
    - Ассоциация производителей и поставщиков ИМН, «Провизор» №14, 2005
  - *«Система регистрации ИМН нуждается в доработке и пересмотре»*
    - ГП «Государственный научный центра лекарственных средств, «Аптека» №5(579) от 05.02.07
  - *«ЛС и ИМН требуют двух совершенно разных систем сертификации и соответственно двух разных систем стандартизации и двух органов по стандартизации»*
    - проф. Н.Ляпунов, «Аптека» №18(639) от 05.05.08



## Вопрос С&С ИМН в Украине: верхи не могут

- Обсуждение на высшем уровне\*
  - В рамках разработки срочных мер по повышению конкурентоспособности отрасли особое внимание – проблемам С&С, адаптации к европейским принципам  
Протокольное решение:
    - Функции регистрации передать в одни руки – МинЗдраву
    - Привести систему регистрации ИМН в соответствие с Европейскими требованиями
    - Ответственные: МинЗдрав, Минфин, Минэкономики, Минюст, Госпотребстандарт, Госпредпринимательство, СБУ.
- Инициировано реформирование фармацевтической отрасли в 2008 году\*\*

\*заседание в Кабинете Министров, Протокольное решение №32286/0/1-06 от 07.09.06 г.

\*\* распоряжения Кабинета Министров , сентябрь 2008 г.





## Европейские принципы организации сертификационных органов (СО): EN 45011, 45012, 45013

- Внепартийность
- Компетентный персонал
- Организационная структура – общественно открыта (юридический статус, формы финансирования, детальное описание систем сертификации, по которым ведется работа)
- Подотчетность руководителя СО Контрольной Комиссии (КК)
- КК должна быть создана из представителей «заинтересованных кругов» (потребителей, производителей, гос.органов, стандартизаторов, науки, экономики и пр.)
- Задачи КК – определение политики деятельности, надзор за ее осуществлением, контроль финансов



- Государство строит работу органов сертификации по принципам, которые не совпадают с европейскими принципами
- «Не вижу цель, вижу препятствия»
  - Нет желания проводить скоординированные работы
  - Нет понимания необходимости реорганизации органов сертификации, с точки зрения приведения их к евродирективам
  - Ответ Госстандарта на распоряжение Кабинета Министров о делегировании Минздраву функций по С&С ЛС и ИМН – «противоречит украинскому законодательству».
- Борьба за управление финансовыми потоками, которые стоят за стандартизацией и сертификацией



## Пример 2: «... но деньги вперед!»

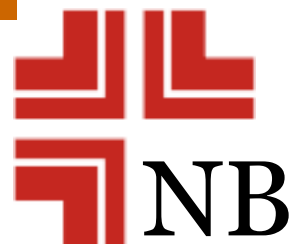
- Врач в клинике использует отдельно упакованный шприц, комплектует его отдельно упакованной иглой, обращается к производителю – нельзя ли поставить этот комплект в одной упаковке.
- Учитывая то, что шприц отдельно зарегистрирован в Украине, игла отдельно зарегистрирована, Производитель адресует этот вопрос Врача в Госслужбу.
- Ответ Экспертной комиссии:  
«Можно. Только после доклинических и клинических испытаний данного комплекта»
- Вывод: в принципе, у нас можно все. «Но деньги вперед».



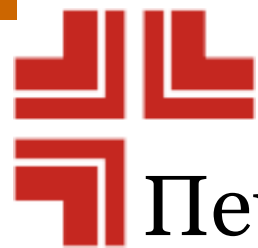
## Пример 3:

### «КОЛЛЕГИАЛЬНАЯ БЕЗОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

- Азиатская продукция под видом продукции из европейских стран – не новость на фармрынке Украины
- Все знают что в Европе только офисы – никакого в Англии нет производства тех перчаток, термометров и шприцев, которые попадают в Украину
- Прямое нарушение Закона о защите прав потребителей – (п.2 ст.19 Закона) – намеренное введение в заблуждение относительно географического происхождения товара
- И никакой реакции ни стороны сертифицирующих, ни со стороны контролирующих органов!



- Все понимают, и внизу, и вверху, что все не так, и что нужно что-то предпринимать, двигаться вперед, но в результате - топчемся на месте.
- Потому что «подгонять» нашу систему С&С под европейские директивы, не меняя ее базиса – бесполезно.
- Изменения не интересны многим участникам процесса. Ведь кроме всего прочего, процесс адаптации европейских ценностей затрагивает «святая святых» - финансовый интерес.



## Первые шаги на пути к изменениям

- Для стандартизации и сертификации изделий медицинского назначения должен быть создан специализированный сертификационный орган
- При любом сертификационном органе должна быть Контрольная комиссия, наделенная реальными полномочиями для определения политики деятельности Органа, надзор за ее осуществлением, контроль финансов
- Руководитель любого сертификационного органа должен быть ответственен перед Контрольной комиссией



## Резюме

- Хочется верить, что рано или поздно Украина станет полноправным и полноценным членом цивилизованного мира. И адаптация нашего законодательства к европейскому – обязательный шаг на этом пути.
- При этом хотелось бы, чтобы адаптация европейских ценностей стандартизации и сертификации ИМН в Украине происходила с сохранением основополагающих принципов:  
Обеспечение потребителей качественной безопасной продукцией по справедливой цене не за счет выстраивания искусственных барьеров на пути товара, а путем стимулирования здоровой конкуренции при создании прозрачных и комфортных условий работы для всех участников рынка



Благодарю за внимание!

Контакты:

Анатолий Подорожный  
Генеральный директор  
«БогМарк-Украина»

[as@bogmark.com.ua](mailto:as@bogmark.com.ua)  
<http://www.bogmark.com.ua>