

4. Рахункова палата України. Офіційний веб-сайт URL: https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2019/8-1_2019/R_RP_8-1_2019.pdf

Шаталова Л. М., к.ю.н.,
доцент кафедри підприємницького та корпоративного права,
ДВНЗ «Київський національний економічний університет
імені Вадима Гетьмана»,
Бойцова Д. О., студентка 3 курсу Юридичного інституту
ДВНЗ «Київський національний економічний університет
імені Вадима Гетьмана»

ОКРЕМІ ПИТАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

В рамках виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити приведення у відповідність національного законодавства до міжнародних та європейських стандартів якості з метою підвищення рівня якості товарів, робіт, послуг для підвищення конкурентоспроможності на міжнародному ринку вітчизняного суб'єкта господарювання.

У науковій літературі до найбільш поширених і характерних проблем впровадження міжнародних стандартів у сфері управління якістю відносять: 1) недосконалість правового регулювання (невідповідності українського законодавства міжнародним стандартам, положенням європейського законодавства, наявність прогалів та колізій, невідповідність задекларованих положень практиці тощо); 2) проблеми відповідності системи управління якістю.

Зокрема, визнання результатів випробувань, що проведені європейськими випробувальними лабораторіями, можливе лише за умови дотримання вимог статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Цим Законом передбачено два способи визнання і прийняття в Україні результатів робіт з оцінки відповідності, проведених в інших державах:

- на підставі укладених з іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності договорів про визнання результатів оцінки відповідності;
- на підставі чинних міжнародних договорів, які передбачають взаємне визнання результатів оцінки відповідності [1].

Відповідно до [п. 2](#) ч. 2 статті 11 Закону України «Про стандартизацію», розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.11.2014 [№ 1163](#) «Про визначення державного підприємства, яке виконує функції національного органу стандартизації" та на виконання [«Програми робіт з національної стандартизації на](#)

2019 рік» ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 прийнято як національний стандарт методом перекладу з наданням чинності з 1 січня 2021 року [2]. При цьому скасувати чинність національних стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 щодо оцінки відповідності та вимог до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг з 1 січня 2022 року.

Важливу функцію у сфері реалізації державної політики у сфері створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні виконує Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ) [3]. Наразі НААУ з метою впровадження національних стандартів приймає заявки на акредитацію органів з інспектування відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 та заявки на акредитацію органів з сертифікації продукції, процесів та послуг відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019. Водночас управління з акредитації органів сертифікації та інспектування та управління нагляду здійснюють заходи по переоформленню атестатів акредитації, які були видані за нормами ДСТУ EN ISO/IEC 2014 та 2012 рр. [4].

Проте проблема відсутності контролюючих органів також притаманна українському законодавству. Так, відповідно до Переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, декілька видів продукції досі не мають органу контролю (зокрема, *засоби індивідуального захисту, канатні дороги, вибухові матеріали промислового призначення, піротехнічні пристрої, знаки безпеки і захисту здоров'я працівників, активні медичні вироби, які імплантують, для діагностики in vitro тощо*). Варто зауважити, що будь-яка система управління якістю визначає контроль одним із основоположних принципів, на яких вона базується.

Сьогодні в Україні одним із суб'єктів у сфері акредитації стандартів щодо медичних виробів, які акредитовані відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17065:2019 є Український науковий інститут сертифікації (далі – «УНІ-СЕРТ»). Його спеціалізацією є експертиза реєстраційної документації на лікарські засоби та медичні вироби, в тому числі – проведення оцінки відповідності технічних файлів вимогам європейського законодавства. У відповідності з атестатом про акредитацію №10302 від 04.09.2020 року та сферою акредитації, товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ» проводить роботи з оцінки відповідності продукції за такими напрямками: медичні вироби; медичні вироби для діагностики in vitro; засоби індивідуального захисту.

З іншого боку – українське законодавство не містить жодної згадки про обов'язковість Conformance Européenne (європейська відповідність) маркування (далі – CE) окремих видів продукції, що постачається на європейський ринок, встановлену так званими директивами Нового та Глобального підходу, які базуються на принципах: тільки продукція, що відповідає основним вимогам, може бути розміщена на ринку або уведена в експлуатацію; гармонізовані стандарти, які перетворюються в національний стандарт, повинні відповідати основним вимогам; застосування гармонізованих стандартів або інших технічних умов залишається

добровільним; виробники можуть зробити вибір з декількох методик оцінки відповідності, що приводяться у директиві [6]. СЕ підтверджує відповідність продукції європейським стандартам та позначає, що продукція пройшла процедуру сертифікації або декларування та можливість її реалізації на європейському ринку.

При цьому відсутність Угоди про взаємне визнання Україною та ЄС сертифікатів відповідності на промислову продукцію (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products – далі АСАА) створює додаткові перешкоди при здійсненні експортно-імпортних операцій. Прийняття Україною АСАА полегшить доступ промислових товарів на міжнародний ринок шляхом усунення технічних бар'єрів в торгівлі, адже імпортер платить двічі – за сертифікацію у власній країні, а потім – в Україні.

Варто зауважити, що будь-яка система управління якістю визначає контроль одним із основоположних принципів, на яких базується організація такої системи. Тому проблеми у сфері управління якістю, підтримання високого рівня якості товару, роботи, послуги можуть бути вирішені при впровадженні комплексних змін, як в організаційній структурі системи органів управління якістю, так і на рівні нормативно-правового регулювання.

Список використаних джерел:

1. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15.01.2015 р. № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> (дата звернення: 05.04.2021).

2. Про прийняття європейських та міжнародних нормативних документів як національних стандартів України, змін до національних стандартів України, скасування національних стандартів України та міждержавних стандартів в Україні: Наказ Міністерства економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства України від 30.12.2014 № 1494. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1494731-14#Text> (дата звернення: 05.04.2021).

3. Про затвердження нової редакції Положення про Національне агентство з акредитації України: Наказ Міністерства економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства України від 13.07.2020 № 1318. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1318915-20#Text> (дата звернення: 05.04.2021).

4. Про впровадження національних стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 та ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019: Наказ Міністерства економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства України та Національного агентства з акредитації України від 30.12.2020 № 234од. URL: <https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2020/12/Nakaz-243od.pdf>].

5. Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31985Y0604%2801%29> (дата звернення: 05.04.2021).