

## 5.2. Законодавче забезпечення розробки, виробництва та впровадження безпечної інноваційної продукції

Періодичне оновлення суспільства в цілому та його складових є загальною закономірністю. Це пов'язане з такими обставинами: будь-яка система має свій потенціал розвитку, а перехід з однієї фази розвитку в іншу потребує оновлення; потреби людей постійно зростають, навколишнє середовище змінюється, і суспільство <sup>746</sup>Тай, кристорує вата ся айбшго овляно сад овма нє в до бко на і о нє в а ц і о о п р о м у т а н а й б і л ь ш ь м і с ц ь м р и б у т ь і о к с и с т е м і , щ о з д а т н і а с в о б о в о ї н а г и н о в і п o т р e б ч е н н я я к o c т і т a к o n k y p e n t o c п р o м o ж н o c т і п р o д y к ц і ї н а б y в а є к р и т e р і й і н н o в a ц і й н o c т і . В у м o в a x п o c т і й н и x з м і н в y c і x c ф e p a x ж и т т я c y c п і л ь c t в a і н н o в a ц і ї в п р o м и c л o в o м y в и p o б н и ц t в a н a б y в a ю т ь c y т t e в o г o з н a ч e n n я . В і д п o в і д н o д o З У « П р o і н н o в a ц і й н y д і я л ь н і c t ь » в і д 04.07.2002 p. № 40-IV <sup>747</sup>, і н н o в a ц і ї – ц e н o в o c t в o p e н і ( з a c t o c o в a н і ) і ( a б o ) в д o c k o n a л e н і k o n k y p e n t o z d a t н і t e x н o л o г і ї , п р o d y к ц і я a б o п o c л y г и , a т a k o ж o p g a н і з a ц і й н o - t e x н і ч н і р і ш e n n я в и p o б н и ч o г o , a д м і н і c t p a т и в н o г o , k o м e p ц і й н o г o a б o і н ш o г o x a p a k t e p y , щ o і c t o т н o п o л і п ш y ю т ь c t p y к t y p y t a я к і c t ь в и p o б н и ц t в a і ( a б o ) c o ц і a л ь н o ї c ф e p и . У ц ь o м y ж з a k o н і з a з n a ч e n o , щ o і н n o в a ц і й n a п р o d y к ц і я – ц e н o в і k o n k y p e n t o z d a t н і t o v a p и ч и п o c л y г и , щ o в і d п o в і d a ю т ь в и м o г a m : в и p o б л я є т ь c я ( б y д e в и p o б л e n a ) в У к p a ї н і в п e p ш e a б o я k щ o н e в п e p ш e , т o п o р і в н я н o з і н ш o ю a n a л o г і ч н o ю п р o d y к ц і є ю , п р e d c t a в л e n o ю н a p и н k y , є k o n k y p e n t o z d a t н o ю і м a є v и щ і t e x н і k o - e k o n o м і ч н і п o k a з n и k и .

Як економічна категорія інновація може бути охарактеризована в таких аспектах: як результат (продукт або процес на стадії впровадження нових ідей, винаходів, патентів); як новація (товар на ринку інновацій на стадії розповсюдження, що здатен задовольнити ринковий попит); як фактор виробничого процесу (вдосконалення на стадії виробництва); як ефект у

<sup>746</sup> Яковец Ю. В. Глобальные экономические трансформации XXI века / Ю. В. Яковец. – М. : Экономика, 2011. – С. 382.

<sup>747</sup> Про інноваційну діяльність : Закон України від 04.07.2004 р. № 40-IV // Відом. Верхов. Ради України.– 2002. – № 36. – Ст. 266.

результаті використання нововведень (технічний, соціальний, економічний)<sup>748</sup>.

За сферою застосування інновації можна розподілити на: технологічні (спрямовані на розширення асортименту й покращення якості товарів та послуг чи технологій, що застосовуються при цьому), екологічні (забезпечують раціональне, більш економне використання природних ресурсів, ефективні методи їх оновлення, зменшення викидів у навколишнє середовище), економічні, соціально-політичні, державно-правові, інновації в духовній сфері, військові та у сфері правопорядку<sup>749</sup>.

Інновації розподіляються на ті, що створюють нові потреби (базисні, радикальні), та розвивають існуючі потреби (вдосконалені).

Але ні в якому разі не можна забувати, що основоположним компонентом будь-якої інновації має бути її безпечність для суспільства та навколишнього середовища.

Закон України «Про основи національної безпеки» від 19.06.2003 р. № 964-IV<sup>750</sup> під національною безпекою розуміє захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, суспільства і держави, за якої забезпечуються сталий розвиток суспільства, своєчасне виявлення, запобігання і нейтралізація реальних та потенційних загроз національним інтересам у багатьох сферах, серед яких значне місце посідають сфери науково-технічної та інноваційної політики, торгівлі та підприємницької діяльності, захисту екології і навколишнього природного середовища. До таких загроз належить, наприклад: неефективність державної інноваційної політики, механізмів стимулювання інноваційної діяльності; низька конкурентоспроможність продукції; нерозвиненість внутрішнього ринку високотехнологічної продукції та відсутність його ефективного захисту від іноземної технічної і технологічної експансії; неконтрольоване ввезення в

---

<sup>748</sup> Кокурин Д. И. Инновационная экономика (управленческие и маркетинговые аспекты) / Д. И. Кокурин, В. С. Волков, Е. И. Сафиуллина. – М. : Экономика, 2011. – 532 с.

<sup>749</sup> Яковец Ю. В. Глобальные экономические трансформации XXI века / Ю. В. Яковец. – М. : Экономика, 2011. – С. 382.

<sup>750</sup> Про основи національної безпеки : Закон України від 19.06.2003 р. № 964-IV // Відом. Верхов. Ради України. – 2003. – № 39. – Ст. 351.

Україну екологічно небезпечних технологій, речовин, матеріалів і трансгенних рослин, збудників хвороб, небезпечних для людей, тварин, рослин і організмів, екологічно необґрунтоване використання генетично змінених рослин, організмів, речовин та похідних продуктів тощо.

Отже, до сфери національної безпеки належить розробка та виробництво конкурентоспроможної, безпечної національної інноваційної продукції, а також увезення безпечної імпортової інноваційної продукції та технологій.

Під безпекою продукції ЗУ «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 р. № 1023-ХІІ<sup>751</sup> розуміє відсутність будь-якого ризику для життя, здоров'я, майна споживача і навколишнього природного середовища при звичайних умовах використання, зберігання, транспортування, виготовлення й утилізації продукції. Відповідно до ст. 14, створюючи новий (модернізований) товар, розробник повинен подати технічну документацію відповідному органу для проведення державної експертизи на його відповідність вимогам щодо безпеки для життя, здоров'я і майна споживачів, а також навколишнього природного середовища. Виробник (виконавець) зобов'язаний інформувати споживача про можливий ризик і про безпечне використання продукції за допомогою прийнятих загальновідомих у міжнародній практиці позначень.

Відповідно до ЗУ «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ<sup>752</sup>, вимоги безпеки для здоров'я і життя людини – розроблені на основі медичної науки критерії, показники, гранично допустимі межі, санітарно-епідеміологічні нормативи, правила, норми, регламенти тощо (медичні вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя людини), розроблення, обґрунтування, контроль і нагляд за якими відноситься виключно до медичної професійної компетенції.<sup>753</sup>

---

<sup>751</sup>Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 р. № 1023-ХІІ // Відом.Верхов. Ради України. – 1991. – № 30. – Ст. 379.

<sup>752</sup>Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення : Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ // Відом. Верхов. Ради України. – 1994. – № 27. – Ст. 218.

<sup>753</sup>До показників безпеки взуття належать його санітарно-гігієнічні властивості, що зводяться до такого: взуття має відповідати формі та розмірам стопи; не повинно здавлювати стопу, порушувати кровообіг, сприяти утворенню мозолів; має бути водостійким.

Обов'язковими об'єктами державної санітарно-епідемічної експертизи є проекти нормативно-технічної, інструкційно-методичної документації, яка стосується здоров'я та середовища життєдіяльності людини; продукція, напівфабрикати, речовини, матеріали та небезпечні фактори, використання, передача або збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей; документація на розроблювані техніку, технології, устаткування, інструменти тощо. Органи виконавчої влади, місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації та громадяни в разі застосування хімічних речовин і матеріалів, продуктів біотехнології зобов'язані дотримуватися санітарних норм (біологічна безпека).

Органи, установи і заклади державної санітарно-епідеміологічної служби здійснюють: державну санітарно-епідеміологічну експертизу проектів державних стандартів та інших нормативно-технічних документів на всі види нової (модернізованої) продукції; затвердження норм проектування, розроблення, виготовлення і використання нових машин, механізмів, устаткування, інших засобів виробництва, впровадження нових технологій; нагляд за дотриманням вимог санітарних норм у стандартах та інших нормативно-технічних документах, відповідністю продукції вимогам безпеки для здоров'я і життя населення; видачу дозволу на роботи з радіоактивними речовинами та іншими джерелами іонізуючих випромінювань (радіаційна безпека). Державна санітарно-епідеміологічна експертиза полягає в комплексному вивченні документів (проектів, технологічних регламентів, інвестиційних програм тощо), а також діючих об'єктів та пов'язаних із ними небезпечних факторів на відповідність вимогам санітарних норм.

Продукція, на яку в державних стандартах та в інших нормативно-технічних документах є вимоги щодо безпеки для здоров'я і життя населення, підлягає обов'язковій сертифікації.

До товарів, продукції, сировини, що імпортується в Україну, застосовуються вимоги щодо їх безпеки для здоров'я і життя людини, а також

до процедур контролю, експертиз, надання дозволів, установлення санітарно-епідеміологічних нормативів, регламентів аналогічно тим вимогам, що застосовуються до відповідних товарів, продукції, сировини, які вироблені в Україні.

Правове регулювання екологічної безпеки здійснюється ЗУ «Про охорону навколишнього середовища» від 25.06.1991 р. № 1264-ХІІ<sup>754</sup>, в якому екологічна безпека визначається як стан навколишнього природного середовища, при якому забезпечується попередження погіршення екологічної обстановки та виникнення небезпеки для здоров'я людей. Щодо вимог безпеки для навколишнього середовища, то Законом передбачено обов'язкове проведення екологічної експертизи документації при створенні нової техніки, технології, матеріалів і речовин, у тому числі тих, що закупаються за кордоном; матеріалів, речовини, продукції, господарських рішень, систем й об'єктів, впровадження або реалізація яких може призвести до порушення норм екологічної безпеки та негативного впливу на навколишнє природне середовище; документації щодо генетично модифікованих організмів, що призначаються для використання у відкритій системі.

Із метою встановлення комплексу обов'язкових норм, правил, вимог щодо охорони навколишнього природного середовища, використання природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки проводяться екологічна стандартизація та нормування. При створенні нових хімічних препаратів і речовин, інших потенційно небезпечних для навколишнього природного середовища субстанцій повинні розроблятися та затверджуватися у встановленому законодавством порядку допустимі рівні вмісту цих речовин в об'єктах навколишнього природного середовища та продуктах харчування, методи визначення їх залишкової кількості та утилізації після використання. Вміст природних та штучних домішок, які

---

<sup>754</sup> Про охорону навколишнього середовища : Закон України від 25.06.1991 р. № 1264-ХІІ // Відом. Верхов. Ради України. – 1991. – № 41. – Ст. 546.

можуть негативно впливати на стан навколишнього природного середовища або здоров'я людей, у таких препаратах, а також сировині, що використовується для їх виробництва, не повинен перевищувати допустимих рівнів, установлених відповідно до законодавства.

Створення нових штамів мікроорганізмів та біологічно активних речовин здійснюється тільки на підставі дозволів спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів за наявності оцінки їх впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людей. При створенні зазначених організмів і речовин повинні розроблятися нормативи гранично допустимих концентрацій, методи визначення цих організмів і речовин у навколишньому природному середовищі та продуктах харчування.

Виробництво і використання нових штамів мікроорганізмів та інших біологічно активних речовин, а також генетично модифікованих організмів, продукції, отриманої з використанням генетично модифікованих організмів, здійснюється тільки після проведення комплексних досліджень їх впливу на здоров'я людей і навколишнє природне середовище за дозволом спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань охорони здоров'я та спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів.

Забороняється впровадження відкриттів, винаходів, застосування нової техніки, імпортного устаткування, технологій і систем, якщо вони не відповідають вимогам екологічної безпеки. У разі порушення встановлених вимог така діяльність припиняється уповноваженими на те державними органами, а винні особи притягуються до відповідальності.

Щодо безпеки харчових продуктів відповідно до ЗУ «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР, то це відсутність токсичної, канцерогенної, мутагенної, алергенної або іншої несприятливої для організму людини дії харчових продуктів при їхньому споживанні в

загальноприйнятих кількостях, межі яких установлені Міністерством охорони здоров'я України.

У Законі подано визначення нового (інноваційного) харчового продукту як продукту, який ще не виходив на споживчий ринок України, включаючи інгредієнти такого харчового продукту. Інноваційний харчовий продукт має нову або цілеспрямовано модифіковану первісну молекулярну структуру; складається з генетично модифікованих організмів; виготовлений, але не містить генетично модифікованих організмів; містить або виділений з мікроорганізмів, грибів та водоростей; містить або виділений з рослин та інгредієнтів харчових продуктів, виділених із тварин, за винятком харчових продуктів, включаючи інгредієнти цих харчових продуктів, що отримані за традиційними методами розведення тварин та мають історію безпечного харчового споживання; вироблений шляхом застосування виробничого процесу, що раніше не використовувався і який може призвести до значних змін у складі та структурі харчових продуктів або інгредієнтів цих харчових продуктів та вплинути на їх поживну цінність, обмін речовин або рівень небезпечних факторів.

Обов'язкові параметри безпеки – науково обґрунтовані та затверджені у встановленому законодавством порядку параметри (санітарні нормативи), включаючи максимальні межі залишків (далі – ММЗ), максимальні рівні (далі – МР), допустимі добові дози (далі – ДДД), рівні включень, недотримання яких у харчових продуктах може призвести до шкідливого впливу на здоров'я людини.

Для забезпечення безпеки харчових продуктів, вироблених в Україні, забороняється використання: харчових добавок, ароматизаторів та допоміжних матеріалів для переробки, дієтичних добавок, які не зареєстровані для використання в Україні; допоміжних засобів і матеріалів для виробництва та обігу, які не дозволені для прямого контакту з харчовими продуктами; допоміжних засобів і матеріалів для виробництва та обігу, які за своєю природою та складом можуть передавати забруднюючі речовини

харчовим продуктам; харчових продуктів як інгредієнтів для виробництва, включаючи сільськогосподарську продукцію, якщо вони містять небезпечні фактори на рівнях, що перевищують обов'язкові параметри безпеки.

Виробники, що здійснюють діяльність із виробництва харчових продуктів, підконтрольних санітарній службі, зобов'язані погодити технологію виробництва із центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Виробники, що здійснюють діяльність із виробництва харчових продуктів, підконтрольних ветеринарній службі, зобов'язані погодити технологію виробництва із центральним органом виконавчої влади у сфері аграрної політики.

Новий харчовий продукт не повинен: становити загрозу для споживача; вводити споживача в оману; відрізнитися від харчових продуктів, які він призначений замінити, настільки, щоб його звичайне споживання було для споживача несприятливим із точки зору поживності.

Виробник, імпортер або продавець, який вводить новий харчовий продукт в обіг в Україні (далі – заявник), подає заявку на проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи до центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи видаються заявнику та повинні містити рішення про те, чи допускається новий харчовий продукт в обіг, умови дозволу та, якщо це необхідно, умови використання харчового продукту; призначення харчового продукту та його специфікацію; всі особливі вимоги до етикетування.

Вимоги безпеки до розроблення і виготовлення медичних виробів встановлені Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою КМУ від 11.06.2008 р. № 753, у якому зазначено, що особливу увагу слід приділяти вибору матеріалів (щодо їх токсичності, займистості); сумісності матеріалів із тканинами, клітинами та рідинами тіла людини; мінімізації ризику забруднення медичними виробами та впливу на осіб, що беруть участь у їх транспортуванні, зберіганні і застосуванні, та хворих;



безпеці використання з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони контактують; ліквідації або максимальному зменшенню ризику інфікування хворого, користувача та інших осіб.

Узагалі, вимоги до безпеки різних видів продукції, встановлені в Технічних регламентах відповідають загальним положенням безпеки продукції, передбаченим Директивою 2001/95/ЄС від 3 грудня 2001 р. щодо загальної безпеки продукції. Безпечною визнається продукція, що за звичайних чи розумно передбачуваних умов не несе жодного ризику або мінімальний ризик, що співвідноситься з використанням продукції та вважається допустимим за умови додержання високого рівня захисту здоров'я й безпеки людини. Категорія безпеки включає: 1) властивості продукції, у тому числі її склад, пакування, умови збірки, установки та догляду; 2) дослідження наслідків спільного використання цієї продукції з іншою, а також категорій споживачів, що можуть наражати себе на небезпеку при її використанні (люди похилого віку, діти); 3) зовнішнє оформлення продукції, що передбачає інформування споживачів щодо попередніх пунктів та будь-які вказівки щодо використання чи знищення.