

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ БЕЗПЕКИ ІННОВАЦІЙНОЇ ПРОДУКЦІЇ

**М.М. Кузьміна,**

канд.юрид.наук, асистент кафедри  
господарського права НУ «Юридична  
академія України імені Ярослава мудрого»

*Статтю присвячено дослідженню змісту поняття «безпека інноваційної продукції» відповідно до законодавства України. Розглянуто загальні вимоги щодо безпеки інноваційної продукції, а також її показники, які перевіряються державою.*

**Ключові слова:** безпека, інноваційна продукція, показники безпеки інноваційної продукції.

Періодичне оновлення суспільства в цілому та його складників 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 має пристосовуватися до цього; якщо система не вдосконалюється, то поступається місцем іншій системі, яка здатна задовольнити нові потреби [1, с. 56]. Той, хто першим та найбільш вдало задовольнив необхідну інновацію, отримує найбільший прибуток. Але ні в якому разі, не можна забувати, що основоположним компонентом будь-якої інновації має бути її безпечність для суспільства та навколишнього середовища.

Метою статті є визначення показників, що формують безпеку інноваційної продукції.

Термін «інновація» походить від англійського слова innovation, що означає «введення новацій». Новація це ідея, документально оформлена та адаптована до використання в конкретних умовах.

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 здатний задовольнити ринковий попит); як фактор виробничого процесу (вдосконалення на стадії виробництва); як ефект у результаті використання нововведень (технічний, соціальний, економічний) [2, с. 10].

Відповідно до Закону України «Про інноваційну діяльність» від 04. 07. 2002 року, інновації – це новостворені (застосовані) і (або) вдосконалені конкурентоспроможні технології, продукція чи послуги, а також організаційно-технічні рішення виробничого, адміністративного, комерційного або іншого характеру, що істотно поліпшують структуру та якість виробництва та (чи) соціальної сфери. У цьому ж законі зазначено, що інноваційна продукція – це нові конкурентоспроможні товари чи послуги, що відповідають таким вимогам: виробляється (буде вироблена) в Україні вперше або якщо не вперше, то порівняно з іншою аналогічною продукцією, представленою на ринку, є конкурентоспроможною і має вищі техніко-економічні показники. Отже, інновації поділяються на ті, що створюють нові потреби (базисні, радикальні), і ті, які розвивають наявні потреби (вдосконалені).

За сферою застосування інновації можна поділити на: технологічні (спрямовані на розширення асортименту й поліпшення якості товарів та послуг чи технологій, які застосовуються при цьому), екологічні (забезпечують раціональне, більш економічне 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 [1, с. 45].

У межах цієї статті під поняттям «інновації» будемо розуміти інноваційний продукт на стадії розробки й впровадження (ринкові інновації) та інноваційну технологію (вимоги до процесу виробництва – виробничі інновації), оскільки технологія виробництва прямо пов'язана з кінцевою продукцією. Наприклад, ефірні олії, які застосовуються у виробництві престижної косметики та парфумерії, більш очищені, а тому менш токсичні й, відповідно, безпечні для споживачів і довкілля.

Закон України «Про основи національної безпеки» від 19.06.2003 року під національною безпекою розуміє захищеність життєво важливих інтересів людини і громадянина, суспільства і держави, за якої забезпечуються сталий розвиток суспільства, вчасне 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 та 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 Україну екологічно небезпечних технологій, речовин, матеріалів і трансгенних рослин, збудників хвороб, небезпечних для людей, тварин, рослин та організмів, екологічно необґрунтоване використання генетично змінених рослин, організмів, речовин і похідних продуктів тощо. Отже, до сфери національної безпеки належить розробка та виробництво конкурентоспроможної, безпечної національної інноваційної продукції, а також ввезення безпечної імпортової інноваційної продукції та технологій.

Під безпекою продукції Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 року 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 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», вимоги безпеки для здоров'я і життя людини – визначені 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 належить виключно до медичної професійної компетенції.<sup>1</sup> 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, передання або збут яких може завдати шкоди здоров'ю людей; документація на розроблювані техніку, технології, устаткування, інструменти тощо.

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 (біологічна безпека).

---

<sup>1</sup> До показників безпеки вступля належать його санітарно-гігієнічні властивості, що зводяться до такого: вступля має відповідати формі та розмірам стопи; не повинно здавлювати стопу, порушувати кровообіг, сприяти утворенню мозолів; має бути водостійким.

Органи, установи й заклади державної санітарно-епідеміологічної служби здійснюють:

1) державну санітарно-епідеміологічну експертизу проектів державних стандартів та інших нормативно-технічних документів на всі види нової (модернізованої) продукції;

2) затвердження норм проектування, розроблення, виготовлення й використання нових машин, механізмів, устаткування, інших засобів виробництва, упровадження нових технологій;

3) нагляд за дотриманням вимог санітарних норм у стандартах та інших нормативно-технічних документах, відповідністю продукції вимогам безпеки для здоров'я й життя населення;

4) видачу дозволу на роботи з радіоактивними речовинами та іншими джерелами іонізуючих випромінювань (радіаційна безпека).

Правове регулювання екологічної безпеки здійснюється Законом України «Про охорону навколишнього середовища» від 25.06.1991 року, 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 закуповуються за кордоном; матеріалів, речовини, продукції, господарських рішень, систем й об'єктів, упровадження 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 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. У ході створення зазначених організмів і речовин повинні розроблятися нормативи гранично допустимих концентрацій, методи визначення цих організмів та речовин у навколишньому природному середовищі й продуктах харчування, а їх виробництво та використання здійснюється тільки після проведення комплексних досліджень їх впливу на здоров'я людей і навколишнє природне середовище.

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 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів», то це відсутність токсичної, канцерогенної, мутагенної,

алергенної або іншої несприятливої для організму людини дії харчових продуктів при їхньому споживанні в загальноприйнятій кількостях, межі яких установлені Міністерством охорони здоров'я України.

Законом надається визначення нового (інноваційного) харчового продукту, тобто продукту, включаючи інгредієнти такого харчового продукту, який ще не виходив на споживчий ринок України, тому що цей харчовий продукт: має нову або цілеспрямовано модифіковану первісну молекулярну структуру; містить або складається з генетично модифікованих організмів; виготовлений з, але не містить генетично модифіковані організми; містить або виділений із мікроорганізмів, грибів та водоростей; містить або виділений із 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 привести 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 безпечності – 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 безпечності харчових продуктів, вироблених в Україні, забороняється використання: харчових добавок, ароматизаторів і допоміжних матеріалів для переробки, дієтичних добавок, які не зареєстровані для вживання 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 забруднювальні речовини харчовим продуктам; харчових продуктів як інгредієнтів для виробництва, включаючи сільськогосподарську продукцію, якщо вони містять небезпечні фактори на рівнях, які перевищують обов'язкові параметри безпечності.

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

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

Вимоги безпеки до розроблення і виготовлення медичних виробів установлюються Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим Постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 року, в 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 й 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 (Технічний регламент із підтвердження відповідності ліфтів, Технічний регламент будівельних виробів, будівель і споруд тощо), відповідають загальним положенням безпеки продукції, передбаченим Директивою 2001/95/ЄС від 3 грудня 2001 року щодо загальної безпеки продукції [3], «безпечною» визначається 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 містить: 1) властивості продукції, у тому числі її склад, пакування, умови збирання, 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.

Крім того, слід зазначити, що 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 імпортуються в Україну, застосовуються вимоги щодо їх безпеки для здоров'я і життя людини, а також до процедур конт ролю, експертиз, надання дозволів, установлення санітарно-епідеміологічних нормативів, регламентів аналогічно тим вимогам, що застосовуються до відповідних товарів, продукції, сировини, які вироблені в Україні.

Законодавцем установлене визначення безпеки продукції як відсутність ризику (можливості виникнення негативного впливу та вірогідні масштаби його наслідків протягом певного періоду часу) у складі, пакуванні, умовах збирання, установки та догляду. Відповідно до європейських норм важливим у визначенні поняття «безпечна продукція» є наслідки спільного використання цієї продукції з іншою, а також категорій споживачів, що можуть наражати себе на небезпеку при її використанні, інформування споживачів щодо попередніх пунктів та будь-які вказівки щодо використання чи знищення. Можна виділити такі види безпеки (або небезпеки) інноваційної продукції: санітарно-епідеміологічна, біологічна, радіаційна, екологічна тощо.

Продукція має відповідати вимогам безпеки: 1) для життя, здоров'я і майна споживачів (проводиться санітарно-епідеміологічна експертиза на відповідність технічної документації та готової продукції санітарним нормам; для роботи з радіоактивними речовинами необхідний спеціальний дозвіл); 2) для навколишнього природного середовища (проводиться екологічна експертиза на відповідність екологічним стандартам та нормам документації при створенні інноваційної продукції та її впровадження; видається дозвіл на створення штамів мікроорганізмів та біологічно активних речовин).

## ЛІТЕРАТУРА

1. Яковец Ю. В. Глобальные экономические трансформации XXI века [Текст] / Ю. В. Яковец. – М. : Экономика, 2011. – 382 с.
2. Кокурин Д. И. Инновационная экономика (управленческие и маркетинговые аспекты) [Текст] / Д. И. Кокурин, В. С. Волков, Е. И. Сафиуллина. – М. : Экономика, 2011. – 532 с.
3. Директива 2001/95/ЕС Європейського парламенту від 3 грудня 2001 року щодо загальної безпеки продукції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://eulaw.edu.ru/documents/legislation/standarts/dir\\_security](http://eulaw.edu.ru/documents/legislation/standarts/dir_security).

## **ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ИННОВАЦИОННОЙ ПРОДУКЦИИ**

**Кузьмина М.М.**

Статья посвящена исследованию понятия «безопасность инновационной продукции» в соответствии с законодательством Украины. Рассмотрены основные показатели понятия «безопасность инновационной продукции».

**Ключевые слова:** безопасность, инновационная продукция, показатели безопасности инновационной продукции.

## **LEGAL REGULATION OF INNOVATION PRODUCTS' SAFETY**

**Kuzmina M.**

The article deals with the concept of «innovation products' safety», in accordance with Ukrainian legislation. The article describes main indicators of this concept.

**Key words:** safety, innovation products, the main indicators of the innovation products' safety.