

**ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ
ОБІГУ БІОЦИДНИХ ПРОДУКТІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ІЗ ACQUIS COMMUNAUTAIRE ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

Владислав Іванович ТЕРЕМЕЦЬКИЙ,

*докт. юрид. наук, професор,
завідувач сектору проблем реалізації
господарського законодавства відділу
проблем модернізації господарського
права та законодавства
Державної установи «Інститут
економіко-правових досліджень
імені В.К. Макутова НАН України»
<https://orcid.org/0000-0002-2667-5167>*

Під час трансформації національної правової парадигми України в умовах інтеграції до європейського економічного та політико-правового простору важливе місце посідає адаптація галузевого законодавства до *acquis communautaire*. Однією з чутливих сфер, що потребує істотного оновлення правового регулювання, є обіг біоцидних продуктів та медичних виробів. Ці категорії товарів мають безпосередній вплив на реалізацію основоположних прав людини: права на безпеку, здоров'я та захист прав споживачів. Відтак належне правове регулювання у цій сфері свідчить не лише про поступ України в напрямі економічної інтеграції, а й про її прагнення досягти нормативної узгодженості з правом Європейського Союзу (далі – ЄС).

ЄС вже давно сформував комплексну нормативно-правову базу в сфері обігу біоцидних продуктів і медичних виробів [1; 2], що базується на системі принципів, які втілюють філософію права ЄС: верховенство права, правову визначеність, пропорційність, недискримінацію, дотримання прав людини, інноваційність, превентивність. Україна ж наразі демонструє лише початкову стадію наближення у цій сфері, хоча формально є учасницею процесу поступової гармонізації відповідно до Угоди про асоціацію з ЄС [3].

У країнах ЄС правове регулювання біоцидних продуктів здійснюється на основі Регламенту (ЄС) № 528/2012 [1], який встановлює вимоги до надання на ринку та використання таких продуктів, включаючи процедуру авторизації, оцінку безпеки активних речовин, вимоги до маркування та пакування, постмаркетинговий нагляд. Усі біоцидні продукти повинні бути схвалені або на європейському рівні (через ЄСНА) [4], або на рівні національних компетентних органів.

У сфері медичних виробів функціонує Регламент (ЄС) № 2017/745 [2], який замінив попередні директиви та увів нову парадигму безпечності, відповідності та простежуваності. Особливістю нових

підходів стало запровадження бази даних EUDAMED [5], системи UDI (унікального ідентифікатора), розширення вимог до клінічних досліджень і сертифікації виробів. Регламент також унормовує діяльність уповноважених органів та визначає жорсткі умови для імпорту, особливо з третіх країн.

Усі ці вимоги реалізують цінності, які є фундаментом *acquis communautaire*. Ідеться не лише про формальні правові категорії, а про методологічне втілення принципу верховенства права в технічно складних сферах з високими ризиками для життя та здоров'я людини.

Європейська система регулювання у зазначених сферах не обмежується прийняттям нормативних актів. Вона ґрунтується на мережевій структурі, де провідну роль відіграють: Європейське агентство з хімічних речовин (ECHA), яке координує процес авторизації біоцидів [4]; Європейська комісія (DG SANTE), яка розробляє політику у сфері охорони здоров'я; національні компетентні органи, які впроваджують європейські вимоги в кожній країні.

Зокрема, у Фінляндії питання біоцидів унормовано у Законі про хімічні речовини; у Нідерландах – у спеціалізованому законі про біоциди; у Литві та Латвії – у законах про хімічні речовини та супровідних нормативних актах. Кожна країна імплементує єдині регламентні вимоги, проте з урахуванням власної правової традиції та адміністративних процедур. Це наочно демонструє принцип субсидіарності як одну з основоположних засад ЄС.

У той час як ЄС уже забезпечив належне функціонування системи обігу біоцидних продуктів і медичних виробів, українське законодавство в цій сфері залишається фрагментарним. Зокрема, обіг біоцидних продуктів не врегульовано на рівні спеціального закону. Проект Закону «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів» [6] було підготовлено ще у 2023 році, однак його досі не розглянуто Верховною Радою України.

Щодо медичних виробів, в Україні діють три технічні регламенти, прийняті на основі відповідних директив ЄС [7; 8; 9]. Проте вони: не є актами прямої дії; дублюють і суперечать окремим положенням чинних законів; не забезпечують ефективного механізму захисту прав споживачів і державного контролю. Зокрема, термінологічна невизначеність між поняттями «медичний виріб» і «виріб медичного призначення», відсутність централізованої бази даних, прогалини у сфері постмаркетингового нагляду, а також відсутність санкцій за порушення – усе це свідчить про слабку імплементацію *acquis communautaire* у цій сфері.

Євроінтеграційна трансформація національного законодавства не може зводитися лише до формальної імплементації окремих норм без глибокого осмислення їх змісту та правових наслідків. Йдеться про докорінну зміну методологічних підходів у сфері правотворчості й правозастосування. Використання матриці теоретико-правових конструкцій *acquis communautaire* дає змогу не лише формально

адаптувати законодавство, а й внутрішньо переосмислити такі правові категорії, як «принцип безпечності», «споживча відповідальність», «ризикоорієнтований підхід», «превентивний контроль». Це дозволяє перейти до якісно нового рівня правового мислення, адекватного викликам сучасної європейської правової доктрини.

На сучасному етапі євроінтеграції України адаптація законодавства щодо обігу біоцидних продуктів і медичних виробів є не лише технічним завданням, а індикатором глибини інтеграції в європейське правове поле. Вбачається за необхідне:

- прийняти Закон України «Про біоцидні продукти» за зразком Регламенту (ЄС) № 528/2012, передбачивши чітку систему авторизації, утворення компетентного органу та створення публічного реєстру дозволених продуктів;

- уніфікувати правове регулювання медичних виробів через розробку і прийняття єдиного закону про медичні вироби або оновленого технічного регламенту на основі положень Регламенту (ЄС) № 2017/745, із чітким визначенням вимог до клінічного оцінювання, оцінки відповідності та маркування, нагляду після введення в обіг, а також санкцій за порушення;

- запровадити прозору та ефективну систему державного нагляду з чітким розподілом функцій і повноважень між відповідальними органами;

- передбачити ефективні механізми відповідальності за порушення у сфері обігу біоцидних продуктів і медичних виробів;

- створити єдиний електронний реєстр біоцидних продуктів і медичних виробів;

- забезпечити цифрову інтеграцію процедур оцінки відповідності й нагляду за зразком бази EUDAMED;

- врахувати правові категорії та принципи *acquis communautaire* при оновленні законодавства, зокрема принцип верховенства права, пропорційності, субсидіарності, правової визначеності;

- врегулювати питання відповідальності за шкоду, завдану недоброякісною продукцією, з урахуванням норм цивільного, адміністративного й господарського права, із чітким розмежуванням видів відповідальності.

Таким чином, чинна правова база України щодо обігу біоцидних продуктів і медичних виробів залишається фрагментарною, неповною та нормативно неуніфікованою. Вона не відповідає сучасним вимогам споживчої безпеки, цифровізації процедур, прозорості та європейським стандартам. Гармонізація з *acquis communautaire* ЄС вимагає як інституційної, так і законодавчої трансформації із залученням усіх заінтересованих суб'єктів – представників бізнесу, громадських організацій та експертного середовища у сфері охорони здоров'я. Формування ефективної системи правового регулювання у зазначених сферах сприятиме зміцненню національного правопорядку, реалізації конституційних прав громадян, посиленню захисту життя і здоров'я

споживачів, а також підвищенню конкурентоспроможності України як повноцінного члена європейської правової спільноти.

Список використаних джерел

1. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32012R0528>
2. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
3. Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Закон України від 16.09.2014 № 984_011. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text
4. European Chemicals Agency (ECHA). Biocides. 2025. URL: <https://echa.europa.eu/hot-topics/biocides>
5. European Commission. European Database on Medical Devices (EUDAMED). 2025. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
6. Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів: проєкт Закону України, від 15.07.2025 № 13476. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/56793>
7. Технічний регламент щодо медичних виробів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>
8. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro: постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>
9. Технічний регламент щодо активних імплантованих медичних виробів: постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>