

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
факультет медико-фармацевтичних технологій  
кафедра соціальної фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА  
на тему: «АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ЗАКОНОДАВЧИХ ПІДХОДІВ  
ДО ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти групи  
Фм21(2,6з)-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація

Марина РОМАНЕНКО

**Керівник:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
соціальної фармації, к.юрид.н., доцент  
Галина БОЛДАРЬ

**Рецензент:** завідувачка кафедри організації та  
економіки фармації, д.фарм.н., професор  
Ганна ПАНФІЛОВА

## АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведено результати вивчення сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів, проаналізовано підстави для введення їх в обіг відповідно до законодавства Європейського Союзу та України.

Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 51 сторінка, 5 таблиць, 5 рисунків, 33 найменування літератури.

*Ключові слова:* медичні вироби, технічний регламент, введення в обіг, оцінка відповідності, реімбурсація, оцінка медичних технологій, ринковий нагляд.

## ANNOTATION

The qualification paper presents the results of a study of modern legislative approaches to the circulation of medical devices, analyzes the grounds for putting them into circulation in accordance with the legislation of the European Union and Ukraine.

The work consists of content, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 51 pages, 5 table, 5 figures, 33 references.

*Key words:* medical devices, technical regulations, marketing authorization, conformity assessment, reimbursement, evaluation of medical technologies, market surveillance.

## ЗМІСТ

### ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. Аналіз законодавчих підходів до визначення поняття та класифікації медичних виробів в Україні	8
1.1. Поняття медичного виробу та його законодавче закріплення	8
1.2. Класифікація медичних виробів	14
Висновки до першого розділу	19
РОЗДІЛ 2. Регуляторні засади введення в обіг медичних виробів відповідно до законодавства України та Європейського Союзу	21
2.1. Характеристика сучасних правових підходів до технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів в Україні	21
2.2. Аналіз сучасних положень законодавства Європейського Союзу щодо технічного регулювання, оцінки відповідності, нагляду та контролю за обігом медичних виробів	23
Висновки до другого розділу	30
РОЗДІЛ 3. Дослідження перспективних напрямів правового регулювання обігу медичних виробів та результатів державного ринкового нагляду	32
3.1. Сучасний стан законодавчого забезпечення оцінки медичних технологій щодо медичних виробів	32
3.2. Загальна характеристика правового регулювання реімбурсації медичних виробів	36
3.3. Аналіз правових підстав та результатів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів	42
Висновки до третього розділу	46
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	52

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

абз. – абзац

ВМП – виріб медичного призначення

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДЕЦ МОЗ України – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДП – державне підприємство

ЄС – Європейський Союз

КВ – клінічні випробування

КД – клінічні дослідження

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МВ – медичний виріб

Мінекономіки – Міністерство економіки України

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НПА – нормативно-правовий акт

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ОВ – оцінка відповідності

ОМТ – оцінка медичних технологій

ООВ – орган з оцінки відповідності

п. – пункт

ПМГ – програма медичних гарантій

р. – рік

ст. – стаття

США – Сполучені Штати Америки

ТР – Технічний регламент

ЦД – цукровий діабет

ч. – частин

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Гармонізація законодавства України відповідно до вимог ЄС, пандемія COVID-19, введення в державі воєнного стану, доцільність впровадження механізмів ОМТ та реімбурсації щодо МВ визначили необхідність прийняття цілої низки нових НПА у сфері охорони здоров'я, внесення чисельних змін та доповнень до чинного законодавства у сфері обігу МВ. Прогалини та колізії, які наявні в українському законодавстві, з одного боку, та гостра необхідність у забезпеченні населення і закладів охорони здоров'я якісними МВ, з іншого боку, вимагають поглибленої уваги до проблем обігу, технічного регулювання, ринкового нагляду, реімбурсації та оцінки медичних технологій щодо МВ. Сказане обумовило вибір теми кваліфікаційної роботи.

**Мета дослідження.** Метою кваліфікаційної роботи є встановити та розкрити особливості сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів.

**Завдання дослідження.** Згідно з вищевказаною метою були поставлені наступні завдання:

Відповідно до визначеної мети були поставлені такі завдання:

- розкрити поняття медичного виробу та його законодавче закріплення;
- охарактеризувати класифікацію медичних виробів;
- висвітлити вимоги до технічного регулювання та оцінки відповідності МВ;
- проаналізувати основні положення законодавства ЄС щодо технічного регулювання, оцінки відповідності, нагляду та контролю за обігом МВ у ЄС;
- з'ясувати особливості правового регулювання ОМТ та реімбурсації МВ в Україні;
- здійснити аналіз правових підстав та результати державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ.

**Об'єктом дослідження** стали суспільні відносини, що складаються у зв'язку з обігом МВ.

**Предметом дослідження** є особливості правової регламентації МВ на сучасному етапі.

**Методи дослідження.** Під час виконання роботи використано наступні наукові методи: аналізу, синтезу, узагальнення, систематизації, формально-логічний, порівняльний, контент-аналіз документів, статистичний, графічний тощо.

**Матеріалами дослідження** обрано законодавство України та ЄС у сфері обігу МВ, дисертації, монографії, статті, відомості з офіційних веб-сайтів НСЗУ, ДЕЦ МОЗ України, дані звітів Держлікслужби України про підсумки діяльності у 2020, 2021, 2022, 2023 роках.

**Практичне значення отриманих результатів** полягає в тому, що висновки, сформульовані у роботі, можуть стати в нагоді: 1) у науково-дослідній діяльності – для подальшого вивчення організаційно-правових проблем регуляторної діяльності щодо МВ у ЄС та в Україні; 2) в освітньому процесі – для опанування освітніх компонент «Фармацевтичне право та законодавство», «Медичне право, професійна етика та деонтологія», «Соціальна фармація», «Правознавство та медичне законодавство», «Основи соціальної реабілітації».

**Елементи наукової новизни одержаних результатів** полягають у тому, що у роботі здійснено дослідження найновітніших актуальних законодавчих підходів до обігу медичних виробів в Україні та ЄС.

**Апробація результатів.** Деякі наукові узагальнення та висновки, які отримані під час виконання роботи, висвітлено у тезах доповіді «Аналіз сучасних підходів до правового регулювання клінічних досліджень лікарських засобів і медичних виробів у законодавстві Європейського Союзу» на IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (6-7 грудня 2023 рік, м. Харків, НФаУ).

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 51 сторінка, 5 таблиць, 5 рисунків, 33 найменування літератури.

## РОЗДІЛ 1

# АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧИХ ПІДХОДІВ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ ТА КЛАСИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ

### 1.1. Поняття медичного виробу та його законодавче закріплення

В національному законодавстві України визначення поняття «медичні вироби» міститься в Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені постанові КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Відповідно до абз. 9 п. 2 цього НПА медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини НЕ досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти [14].

Важливо звернути увагу, що дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, поширюється на допоміжні засоби до МВ [14].

Для виконання мети та завдань дослідження на його першому етапі нами були опрацьовані основні НПА, котрі регулюють різні аспекти обігу МВ в Україні. За результатами цього вивчення було з'ясовано, що порядок обігу МВ в Україні регламентовано НПА різної юридичної сили (рис. 1.1).



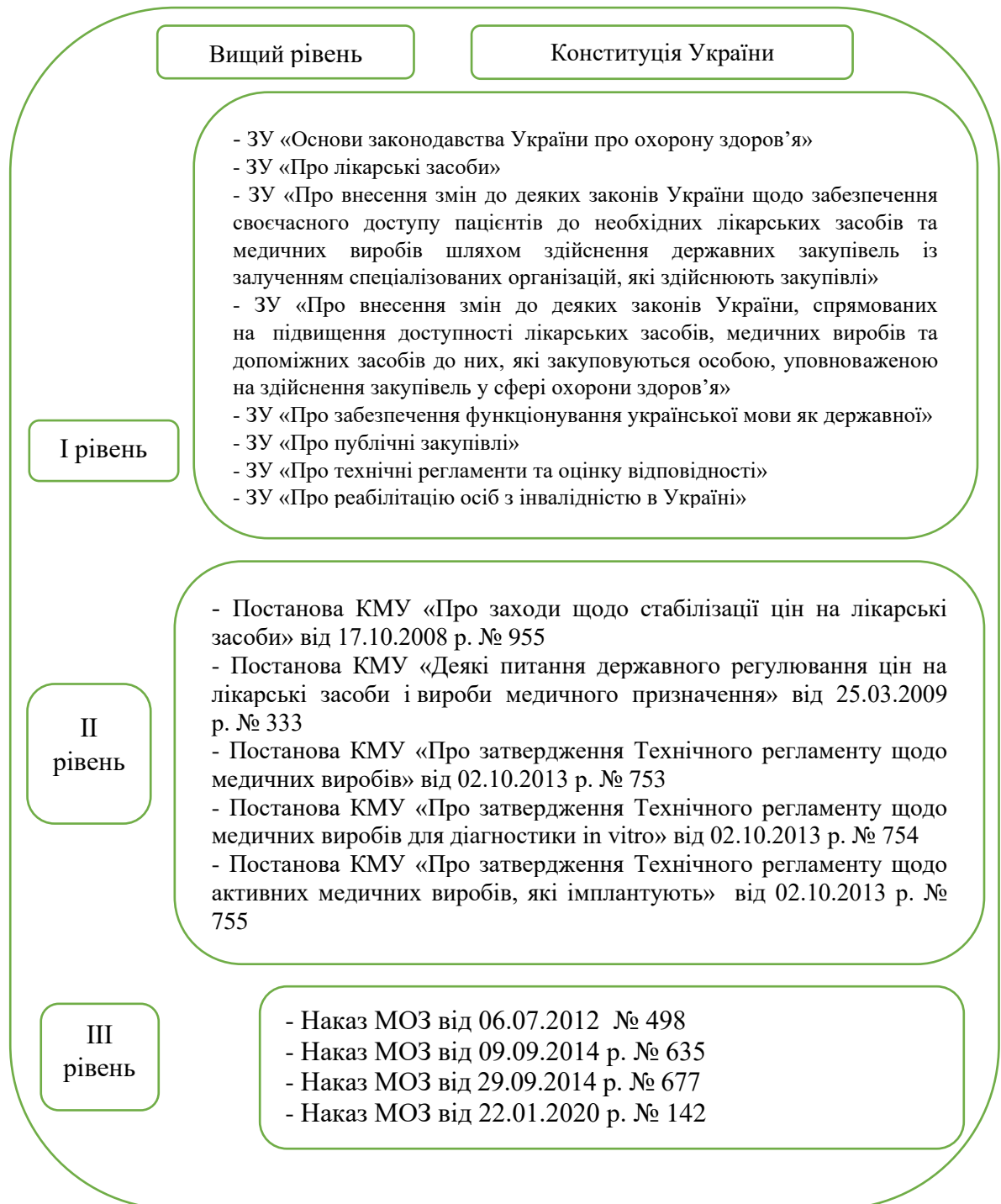


Рис. 1.1. Класифікація за критерієм юридичної сили НПА України у сфері обігу медичних виробів.

Проведений контент-аналіз основних НПА України, які регулюють обіг МВ, дає підстави стверджувати, що у чинному національному законодавстві як синонім терміну «медичний виріб» використовується термін «виріб

медичного призначення». В останні роки переважно в текстах НПА використовується термінологічний зворот «медичний виріб». Наприклад, саме це словосполучення застосовано у Законах України, котрі були прийняті у 2020 та 2021 роках під час пандемії COVID-19, а також у більшості наказів МОЗ України.

Варто звернути увагу й на факти подвійного використання обох словосполучень в одному й тому ж НПА. Наприклад, в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ в останній його редакції від 09.09.2023 р. в одних нормах написано термін «медичні вироби» (ч. 1 ст. 3, ст. 20), а в інших вказано у дужках обидва поняття: «медичні вироби (вироби медичного призначення)» (ст. 78-1) [6].

Результати опрацювання законодавчих підходів до використання у текстах НПА вказаних термінів узагальнено у таблиці 1.1.

*Таблиця 1.1.*

**Підходи до використання термінів у Законах України**

№ з/п	Структурна частина Закону	Назва Закону, в якому використано термін:	
		медичні вироби	вироби медичного призначення
1	2	3	4
1	ч. 1 ст. 3, ст. 20, ст. 54	ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ	
	ст. 78-1	ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ	ЗУ від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»
2	ч. 3 ст. 9-1.	ЗУ «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР	

Продовж.табл. 1.1

1	2	3	4
3	назва Закону, п. 1 розділу II «Прикінцеві положення»	ЗУ «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі від 19.03.2015 р. № 269- VIII	
4	назва Закону	ЗУ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17.03.2020 р. № 531-IX	
5	ч. 7 ст. 33, ч. 8 ст. 33	ЗУ «Про забезпечення функціонування української мови як державної» від 25.04.2019 р. № 2704- VIII	
6	п. 3-1 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення»	ЗУ «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 р. № 922-VIII	
7	п. 14 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення»	ЗУ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. № 124-VIII	
8	ч. 11 ст. 26	ЗУ «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» від 06.10.2005 р. № 2961-IV	

Під час проведення дослідження були проаналізовані також і законодавчі підходи до використання термінів у підзаконних НПА. Так, було з'ясовано, що у постанові КМУ «Деякі питання державного регулювання цін

на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 р. № 333 (в редакції від 25.08.2023 р.) все ще залишається термін «вироби медичного призначення» у назві цього НПА, а також у абз. 3 п. 1 та п. 2 (табл. 1.2) [2].

Таблиця 1.2.

**Підходи до використання термінів у постановах  
Кабінету Міністрів України**

№ з/п	Структурний елемент НПА	Назва НПА, в якому використано термін «медичні вироби»	Назва НПА, в якому використано термін «вироби медичного призначення»
1	2	3	4
1	п. 8-1	Постанова КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби»	
2	назва, абз. 2 п. 1, абз. 1 та абз. 4 п. 1 <sup>-2</sup>		Постанова КМУ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 р. № 333
3	назва, текст	Постанова КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02.10.2013 р. № 753	
4	назва, текст	Постанова КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 02.10.2013 р. № 754	
5	назва, текст	Постанова КМУ «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних МВ, які імплантують» від 02.10.2013 р. № 755	

*Продовж. табл. 1.2*

1	2	3	4
6	назва, текст	Постанова КМУ «Про затвердження переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість» від 20.03.2020 р. № 224	
7	п.п.1–4	Постанова КМУ «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» від 20.03.2020 р. № 226	

Накази МОЗ України також є важливим видом підзаконних НПА у сфері обігу МВ. Вивчення термінології цих документів дозволяє зробити певні узагальнення. Наприклад, у наказі МОЗ України «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 р. № 498 (діє у редакції від 23.11.2015 р.) відразу під час його прийняття у 2012 р. було застосовано термін «медичні вироби» [17].

Зазначимо, що той же самий термін використано у назвах та текстах наступних наказів МОЗ України:

1) від 09.09.2014 р. № 635 «Про затвердження Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я» (викладено у новій редакції згідно з наказом МОЗ від 24.06.2019 р. № 1428) [13];

2) від 22.01.2020 р. № 142 «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755» [14].

Видається, що термін «медичні вироби» є більш сучасним, адже він застосовується у Рішенні РНБО України від 30.07.2021 р. «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», яке введено в дію Указом Президента України від 18.08.2021 р. № 369/2021 [23]. Саме на виконання цього Указу Президента МОЗ України винесено для громадського обговорення проект Закону України «Про медичні вироби», який перебуває у статусі законопроекту № 7585 [12].

Результати системного опрацювання названих документів представлені у таблиці 1.3.

## **1.2. Класифікація медичних виробів**

Проаналізуємо, законодавчі вимоги та стандарти, що визначають процедури та критерії класифікації МВ, процедури оцінки відповідності в Україні. Ці питання врегульовані у 4 основних НПА:

1. Закон України «Про лікарські засоби» [21];
2. Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» [19];
3. Постанова КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів in vitro» [20];
4. Постанова КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» [18].

**Підходи до використання термінів у наказах  
Міністерства охорони здоров'я України**

№ з/ п	Струк- турна частина наказу	Назва наказу МОЗ України, в якому використано термін «медичні вироби»
1	п. 1 Переліку	«Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» від 06.07.2012 № 498
2	У назві та тексті	«Про затвердження Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я» від 09.09.2014 р. № 635 (викладено у новій редакції згідно з наказом МОЗ від 24.06.2019 р. № 1428)
3	У тексті, додатках	«Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 р. № 677
4	У назві та тексті	«Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755» від 22.01.2020 р. № 142

Слід звернути увагу на те, що в Україні зараз чинний Класифікатор медичних виробів НК 024:2023, затверджений наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 №4139 [16].

Державним органом, що відповідає за регулювання МВ, є МОЗ України. А органом, що здійснює державний ринковий нагляд за обігом МВ, є Держлікслужба України. Важливо вернути увагу, що згідно з додатком 2 до Технічного регламенту, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, МВ поділяють на такі класи: I, Im, Is, IIa, IIb, III. Цей поділ використовує критерій ступеня безпеки: Клас I – медичні вироби з невисокою долею ризику; Клас IIa – медичні вироби із середньою долею ризику; Клас IIb – медичні вироби з підвищеною долею ризику; Клас III – медичні вироби з високою долею ризику

У свою чергу МВ для діагностики *in vitro* поділяються на такі: Перелік А, Перелік В, вироби для самоконтролю та вироби, призначені для оцінки характеристик.

Для правильного введення в обіг МВ важливе значення має їх поділ на класи. Так, у разі коли медичний виріб призначений для введення в організм людини лікарського засобу, на такий виріб поширюється дія цього Технічного регламенту, щодо медичних виробів, затвердженому постанові КМУ від 02.10.2013 р. № 753 [19].

Якщо зазначений медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби». Вимоги до медичних виробів, наведені в додатку 1, поширюються лише на ті характеристики медичного виробу, що свідчать про його безпечність та ефективність [19, 21].

Якщо медичні вироби містять як невід'ємну частину речовину, що в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб і дія



якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу, такі медичні вироби підлягають оцінці відповідності та введенню в обіг відповідно до цього Технічного регламенту [19, 21].

За сферою призначення законодавство окремо виділяє такі види МВ: 1) медичні вироби для діагностики *in vitro*; 2) активні медичні вироби, які імплантують; 3) медичних виробів, призначених для клінічних досліджень;

В Технічному регламенті щодо МВ, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, дано визначення поняття «медичний виріб, призначений для клінічних досліджень». Такими є МВ (крім МВ для діагностики *in vitro*), призначений для використання медичним працівником, який має відповідну кваліфікацію, під час проведення клінічних досліджень (абз. 10 п. 2) [19].

У разі коли виробник визначає МВ як засіб індивідуального захисту, такий медичний виріб повинен також відповідати встановленим вимогам щодо охорони праці та техніки безпеки, встановленим у Технічному регламенті засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою КМУ від 27.08.2008 р. № 761 [19].

Аналіз положень Закону України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» та Технічного регламенту щодо МВ, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, дає підстави стверджувати, що МВ поділяються на види за особливостями виготовлення на: 1) МВ серійного виробництва; 2) МВ виготовлений на замовлення (наприклад, допоміжні засоби реабілітації, протези).

Відповідно до абз. 3 п.2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, медичний виріб, виготовлений на замовлення, – це будь-який медичний виріб, спеціально виготовлений за письмовим приписом лікаря або особи, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, що визначає специфічні конструкційні характеристики цього медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача (абз. 3 п. 2) [19].

Варто зауважити, що МВ серійного виробництва, зміна характеристик якого здійснюється для задоволення індивідуальних потреб особи, що займається медичною практикою, або будь-якого іншого професійного користувача, не є МВ, виготовленим на замовлення [19].

Крім того, контент-аналіз положень Технічного регламенту щодо МВ, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, дозволяє говорити про можливість поділу МВ за критерієм кількості разів його використання на 2 види: 1) медичний виріб одноразового використання, під яким розуміється МВ, призначений для застосування тільки один раз тільки для одного пацієнта (абз. 11 п. 2); 2) медичний виріб одноразового використання [19].

Класифікація МВ є ключовим етапом у забезпеченні їхньої безпечності та ефективності в медичній практиці. Процес класифікації визначає, яким чином МВ буде регульований, які вимоги до його виробництва та маркування, і який рівень ризику він представляє для пацієнтів та користувачів.

До основних критеріїв класифікації МВ відносять наступні

1. Функціональне призначення. За цією ознакою МВ можуть бути класифіковані на діагностичні, лікувальні, реабілітаційні, моніторингові. Так, медичні інструменти для діагностики захворювань можуть належати до одного класу, а хірургічні інструменти – до іншого.

2. Тривалість контакту МВ з тілом пацієнта. Імпланти, що залишаються в організмі пацієнта на тривалий термін, зазвичай класифікують як вироби вищого класу, оскільки вони можуть становити значний ризик.

3. Медичне призначення. МВ можуть бути розроблені для використання в певних медичних процедурах або для лікування конкретних захворювань.

4. Механізми дії та ризику. В класифікації важливо враховувати механізми дії виробу та пов'язані з цим ризику. Наприклад, МВ для хірургічного втручання, зазвичай мають вищий клас, оскільки вони можуть викликати серйозні ушкодження.

## Висновки до розділу 1

1. Виділено та проаналізовано основні НПА, які регламентують різні аспекти обігу МВ в Україні, здійснена їх класифікація за юридичною силою. На підставі контент-аналізу текстів відповідних НПА узагальнено особливості їх юридична техніки щодо використання термінів «медичні вироби» та «вироби медичного призначення».

2. Висвітлено, що у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» все ще залишаються два види законодавчих підходів до використання термінів: в одних нормах міститься термін «медичні вироби» (ч. 1 ст. 3, ст. 20), а в інших використано в дужках обидва поняття: «медичні вироби (вироби медичного призначення)» (ст. 78-1).

3. Звернута увага на специфіку законодавчої техніки, яка була застосована у ст. 78-1 вищевказаного Закону. Обстоюється думка, що використання у дужках обох понять – «медичні вироби (вироби медичного призначення)» – свідчить про розуміння цих термінів як синонімів. Констатовано, що такий підхід щодо подвійного синонімічного використання термінів не застосовується більше в жодному іншому з 19 основних спеціальних НПА, які регулюють відносини у цій сфері, та були опрацьовані під час дослідження.

4. Обґрунтовано, що починаючи з 2013 р. у національному законодавстві спостерігається тенденція до переважного використання термінологічного звороту «медичні вироби». Висвітлено, що такий підхід є характерним для наказів МОЗ України, а також стабільно прослідковується у Законах України та постановах КМУ починаючи з 2020 р. у зв'язку пандемією COVID-19 та по теперішній час.

5. Констатовано, що в одному з ключових НПА – Постанові КМУ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 р. № 333 навіть після внесення 25.08.2023 р. все

ще у назві, а також у тексті залишено термін «вироби медичного призначення».

6. Підкреслено практичну важливість правильного визначення класу МВ для забезпечення його якісного та безпечного використання в медичній практиці. Клас визначає також і регулювання цього виробу протягом усього його життєвого циклу в обігу. Розкрито критерії класифікації МВ, показано законодавчі підходи до їх поділу на певні види.

## **РОЗДІЛ 2**

### **РЕГУЛЯТОРНІ ЗАСАДИ ВВЕДЕННЯ В ОБІГ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ВІДПОВІДНО ДО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

#### **2.1. Характеристика сучасних правових підходів до технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів в Україні**

Залежно від класифікації виробу обирається шлях підтвердження його відповідності вимогам відповідного ТР. При обранні шляху проведення оцінки відповідності необхідно керуватись такими документами: Процедури оцінки відповідності згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 або Процедури оцінки відповідності згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 [19, 20].

Визначення класу медичного виробу впливає на обсяг та ОВ, рівень регуляторного нагляду, необхідність виконання специфічних вимог і процедур, а також на необхідність взаємодії з регуляторними органами та лабораторіями. Так, наприклад, щодо обсягу та типу ОВ: МВ класу I – не стерильні та без функції вимірювання – підлягають самооцінці з боку виробника, а МВ класів IIa, IIb та III потребують ОВ із залученням ООВ [1, 27].

Вимоги до якості та безпеки теж відрізняються: МВ вищого класу, як правило, піддаються більш суворим вимогам щодо якості, безпеки та ефективності – ретельніша верифікація документації, детальніша інспекція виробництва та більше обов'язкових тестів.

Різняться й підходи до регуляторного нагляду: МВ класу III можуть підлягати більш суворому нагляду та аудитах виробництва з боку регуляторних органів. Так само як і звітність та документація вищого класу МВ може потребувати докладнішої звітності та документації для демонстрації відповідності вимогам.

Таким чином, у виробника МВ повинна бути чітка стратегія відповідності, залежно до класу виробу, щоб забезпечити дотримання всіх необхідних вимог та процедур [27].

Як отримати лист-підтвердження класу ризику МВ? Лист-підтвердження класу ризику є офіційним документом від ООВ про належність медичного виробу, чи МВ для діагностики *in vitro* до певного класу ризику.

З метою його отримання потрібно звернутись до ООВ, який має відповідне призначення та компетентний персонал.

Для цього в ООВ необхідно надати лист-запит, стосовно отримання підтвердження класу медичного виробу. Разом із листом-запитом необхідно подати Декларацію відповідності вимогам законодавства ЄС та документ, в якому визначено склад, призначення та принцип дії виробу (стосується кожного виду виробу, вказаного у листі) [27].

У більшості випадків для виконання другого пункту може бути надано маркування ЄС та інструкцію з використання виробу для ринку ЄС. Коли призначення та принцип дії виробу не є очевидними й така інформація відсутня на маркуванні та інструкції з використання, потрібно додатково надати іншу технічну документацію, що містить відповіді на ці питання (наприклад, клінічне оцінювання/висновки клінічних досліджень).

У які терміни запит має бути розглянуто? Орієнтовно, протягом 5 днів з моменту надання повного пакета документації з переліку вище. У разі ненадання вищезазначеної інформації разом із запитом, терміни розгляду листа можуть змінюватись, оскільки у випадку відсутності достатньої інформації відповідальний виконавець ООВ повинен зробити повторний запит щодо надання документів, які відсутні [27].

Технічними регламентами для МВ передбачено нанесення знака відповідності, подання декларації про оцінку відповідності. Опис знака відповідності МВ технічним регламентам врегульовано постановами КМУ від 10.03.2021 р. № 195 , від 30.12.2015 р. № 1184 [9].



Рис. 2.1. Зразок зображення форми знака відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів.

Зображення знака відповідності може бути плоским і виконуватися двома контрастними кольорами або рельєфним одним кольором [9]. Також у зв'язку з технологічними особливостями нанесення дозволяється його відхилення від пропорцій зображення форми до 20% [9].

## **2.2. Аналіз сучасних положень законодавства Європейського Союзу щодо технічного регулювання, оцінки відповідності, нагляду та контролю за обігом медичних виробів**

Сьогодні однією з головних вимог для обігу МВ на ринку в Україні є відповідність виробів вимогам технічних регламентів.

Розглянемо питання про те, в яких випадках потрібно залучення призначеного ООВ, а в яких це необов'язково. З метою гармонізації європейського та українського законодавств задля подальшої інтеграції України до ЄС були прийняті Технічні регламенти щодо медичних виробів, які розроблені на підставі відповідних директив [5, 25, 26, 30, 31].

Кожен із зазначених нижче технічних регламентів містить перелік вимог до МВ, необхідних для підтвердження відповідності виробів зазначеним вимогам, зокрема, й інформацію щодо процедур ОВ.



Рис. 2.2. Директиви ЄС та відповідні їм технічні регламенти щодо медичних виробів в Україні.

Слід звернути увагу, що у правовому регулюванні МВ в ЄС відбулися новації. Так, у 2020 р. став обов'язковим до виконання Регламент ЄС 2017/745 щодо медичних виробів, а у 2022 р. відповідно Регламент ЄС 2017/746 щодо виробів in vitro. Відтепер КД МВ, що здійснюватимуться в кількох країнах-членах ЄС, підпадають під єдиний критерій оцінювання [5, 25, 26, 32, 33].

Вищевказані Директиви ЄС, які втратили чинність, передбачали подачу заявок на проведення КД ЛЗ та МВ в кожній окремій державі, що ускладнювало процес [30, 31]. Регламентами передбачена нова процедура. Відтепер спонсор дослідження подає єдину заявку через електронну систему, яка надалі розповсюдить такий запит до всіх країн-членів ЄС. Слід відзначити, що Регламентами ЄС 2017/745 ЄС та 2017/746 більше уваги приділено початковим результатам досліджень [5, 25, 26, 32, 33].

Необхідність залучення призначеного органу та визначення процедури оцінки відповідності залежить від класу і характеристик медичного виробу. Наприклад, для введення в обіг МВ I класу (за винятком МВ I класу з



функцією вимірювання та МВ I класу, що постачаються на ринок стерильними) чи деяких виробів для діагностики *in vitro*, що не належать до Додатка 2 ТР 754 та не призначені для самоконтролю) виробник не звертається до ООВ з метою проведення оцінювання таких виробів вимогам відповідних технічних регламентів [25, 26].

У разі, якщо процедура ОВ передбачає залучення призначеного ООВ, з метою встановлення відповідності виробу вимогам відповідного технічного регламенту, виробник ініціює роботи шляхом подачі заявки до органу.

Існує декілька варіанти проходження процедури ОВ, одним із яких є визнання робіт, проведених іноземними акредитованими ООВ.

Ст. 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» передбачено, що результати ОВ (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної в іншій державі, визнають та приймаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури ОВ (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий або вищий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури ОВ, а призначені органи мають право визнавати та приймати результати ОВ вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими ООВ, на підставі укладених з такими органами договорів про визнання результатів ОВ [24].

Актуальним є питання визнання ЄС сертифікатів для МВ в Україні. Так, під процедурою визнання ЄС сертифікатів мається на увазі їх одностороннє визнання українським органом ООВ, оскільки наразі не передбачено процедури взаємного визнання таких сертифікатів у сфері медичних виробів.

Варто розуміти, що незалежно від способу проведення оцінювання, виробник має дотримуватись вимог, перелічених у відповідних технічних регламентах. Що ж до самої процедури визнання, наразі, існує низка як

правдивих, так й хибних уявлень щодо неї. Для прикладу, розглянемо декілька з них.

1. Чи може виробник звернутися до будь-якого ООВ для проведення робіт з ОВ шляхом визнання? Так. Виробник дійсно може звернутися до будь-якого ООВ для ініціювання проведення процедури оцінки відповідності. Проте, якщо така процедура передбачає визнання результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами ООВ відповідності, то відповідно до ст. 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» ООВ повинен: 1) бути акредитованим національним органом з акредитації – Національним агентством з акредитації України (НААУ); 2) бути призначеним ООВ для виконання як третьою стороною певних завдань ООВ, визначених у відповідному технічному регламенті; 3) укласти договір про визнання результатів оцінки відповідності з відповідним іноземним акредитованим ООВ (нотифікований орган) [24].

2. Чи достатньо виробникам подати до органу лише ЄС сертифікат, виданий нотифікованим органом для отримання сертифіката від українського призначеного ООВ? Ні. Визнання відбувається на підставі поданої виробником заявки та отриманих від нотифікованого органу результатів оцінювання (звітів, результатів проведених випробувань, документів про відповідність тощо). Наявність лише сертифіката, виданого іноземним нотифікованим органом, не є достатнім для проведення робіт ООВ шляхом визнання в Україні. До того ж органу ООВ необхідно пересвідчитись, що сертифікат, виданий іноземним нотифікованим органом, є чинним, та його дію не було призупинено чи скасовано, що своєю чергою може бути досягнуто як шляхом наданням офіційного листа від нотифікованого органу, так і здійсненням офіційного листування безпосередньо з представниками нотифікованого органу.

3. Чи обмежується процедура визнання лише оцінюванням ЄС сертифіката та документів, підготовлених нотифікованим органом, що стали підставою для видачі такого ЄС сертифіката? Ні. Хоч процедура оцінки

відповідності шляхом визнання вважається спрощеною, виробник все ж має дотримуватись вимог, визначених відповідними технічними регламентами, в тому числі призначити уповноваженого представника на території України (у разі якщо виробник не є резидентом України), зважати на вимоги до маркування, інструкцій із застосування тощо.

До того ж варто врахувати той факт, що орган ООВ може надіслати виробнику або його уповноваженому представнику запит на надання будь-якої інформації чи даних, необхідних для встановлення або підтвердження відповідності виробу вимогам відповідного технічного регламенту згідно з обраною процедурою оцінки відповідності.

4. Чи обов'язково проводити процедуру оцінки відповідності шляхом визнання, якщо наявний сертифікат ЄС? Ні. Проведення процедури оцінки відповідності шляхом визнання є лише додатковою опцією, але аж ніяк не обов'язком. Процедура оцінки відповідності шляхом визнання проводиться виключно за бажанням виробника. Як альтернативу процедурі оцінки відповідності шляхом визнання виробник може ініціювати проведення процедури оцінки відповідності шляхом схвалення його системи управління якістю, яка передбачає проведення аудиту «на місці» та проведення випробувань продукції, якщо того вимагає обрана процедура.

5. Чи потрібно проводити наглядові аудити при проведенні оцінки відповідності шляхом визнання? Якщо обраною процедурою оцінки відповідності з вимогами відповідного технічного регламенту передбачено проведення наглядових аудитів, то такі аудити також проводяться і при проведенні оцінки шляхом визнання. Наглядовий аудит при процедурі оцінки відповідності шляхом визнання також здійснюється шляхом визнання результатів робіт проведених нотифікованим органом без додаткового аудиту «на місці».

6. Чи потрібно здійснювати сертифікацію всіх виробів, які зазначені в ЄС сертифікаті? Ні. Виробник може визначити вироби, які він планує реалізовувати на території України та зазначити лише їх перелік у заявці на

проведення оцінки відповідності шляхом визнання. Обов'язковою умовою для проведення оцінки відповідності шляхом визнання – є наявність таких виробів у ЄС сертифікаті. До виробів, які не охоплені сферою ЄС сертифіката, процедура оцінки відповідності шляхом визнання не може бути застосована.

7. Чи можна вносити зміни до виданого сертифіката? Так. За ініціативою виробника до виданого сертифіката можуть вноситись зміни. До того ж обов'язковою вимогою є інформування органу ООВ відповідності, про будь-які зміни, які відбулись в ЄС сертифікаті.

Проведений аналіз дозволяє виділити переваги визнання оцінки відповідності для стейкхолдерів.

По-перше, для виробників.

З огляду на все вищевикладене, можна зробити висновок, що процедура оцінки відповідності, проведена шляхом визнання має низку переваг. Зокрема, для виробників до них можна віднести наступні:

- Відсутня необхідність у проведенні аудитів «на місці»;
- Економічна вигода безпосередньо для виробників, оскільки дана процедура не передбачає організації трансферу групи з аудиту;
- Економія часу та ресурсів (за умови наявності всіх документів, необхідних для проходження процедури оцінки відповідності)

По-друге, для економіки держави. Можна назвати такі переваги:

- налагодження стосунків з представниками іноземних країн та обмін досвідом;
- можливість виходу на ринок життєво необхідної продукції в умовах пандемії за відсутнього доступу до підприємства виробника через карантинні обмеження;
- забезпечення виходу на ринок медичних виробів в умовах воєнного стану.

Однак, попри всі переваги, не можна не зазначити й про проблеми, які можуть виникнути. Наприклад, у разі скасування ЄС сертифіката, визнання

якого відбувалось, той сертифікат, що було видано українським органом ООВ відповідності, також буде скасовано.

На тривалість проведення робіт з оцінювання можуть вплинути фактори, що не залежать від ООВ, наприклад, тривала комунікація з нотифікованим органом тощо.

Термін дії сертифіката, виданого ООВ за результатами ОВ, проведеної шляхом визнання, не перевищує терміну дії ЄС сертифіката, який визнається.

Варто акцентувати увагу на існуючих розбіжностях між законодавством України та ЄС. Наразі в ЄС набули чинності нові Регламенти Європейського парламенту і Ради 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», які замінюють всі директиви ЄС щодо медичних виробів [32, 33]. І попри те, що в ЄС введено перехідний період протягом якого чинні сертифікати, що були видані відповідно до вимог попередніх директив залишаються чинними. А система технічного регулювання в Україні ще не адаптована до нових вимог.

У ЄС МВ класифікують відповідно до Регламенту про медичні вироби (Medical Devices Regulation, MDR) та Регламенту про діагностичні медичні засоби (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) [32, 33]. Обидві норми прийняті для заміни попередніх директив, щодо медичних виробів – MDR замінила Директиву про медичні вироби (MDD – 93/42/ЄЕС), що була чинною з 1993 року, а IVDR замінила Директиву про медичні вироби для діагностики *in vitro* (IVDD – 98/79/ЄЕС), яка була чинною з 1998 року [30, 31]. Ці нові регуляції були прийняті для покращення системи регулювання медичних виробів в ЄС та забезпечення вищого рівня безпеки та ефективності МВ.

Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) встановлює стандарти, що допомагають визначити класифікацію та вимоги до медичних виробів в багатьох країнах світу. Наприклад, ISO 13485 встановлює вимоги до систем управління якістю виробництва медичних виробів.

У зарубіжних державах застосовуються різні механізми до введення в обіг МВ. Наприклад, у США класифікація МВ регулюється Управлінням з контролю за продуктами та ліками (FDA). FDA визначає класи виробів від I до III залежно від ризику та застосування.

## **Висновки до розділу 2**

1. Акцентовано увагу на тому, що правильність та об'єктивність процесу класифікації МВ мають важливе значення з багатьох причин, головною з яких є безпека пацієнтів. Підкреслено, що клас МВ впливає на регуляторні аспекти, зокрема, реєстрацію та контроль якості під час обігу. Правильна класифікація важлива для визначення необхідного рівня регулювання. Показано, що у багатьох країнах клас МВ визначає процедури реєстрації та оцінки відповідності, що проходять виробники перед тим, як їм буде дозволено реалізовувати свою продукцію на ринку.

2. З'ясовано, що інколи для МВ класів IIb та III необхідно проводити більше клінічних досліджень і надавати більше доказів їхньої ефективності перед затвердженням. Це забезпечує високий стандарт безпеки та ефективності. Виробники повинні бути зацікавлені в об'єктивній класифікації своїх виробів, оскільки це впливає на їх можливість отримати ринковий доступ та підтримувати свою конкурентоспроможність.

3. Висвітлено, що загалом процедура визнання є важливим інструментом, як для регуляторів ринку МВ, так і для виробників та споживачів особливо в умовах обмеженої можливості відвідування іноземних країн у зв'язку з форс-мажорними обставинами. Ця процедура має як певну кількість обмежень та нюансів, так і низку переваг, проте свою нішу в технічному регулюванні вона зайняла цілком заслужено.

4. З'ясовано, що Регламентом Європейського Парламенту і Ради 2017/745 вводяться такі нові поняття, як «унікальний ідентифікатор виробу» (Unique Device Identification – UDI), «клінічні дані», «клінічні докази»,

«серйозний інцидент» та інші. Регламент чітко розмежовує обов'язки виробника та інших суб'єктів (уповноважених представників, дистриб'юторів та інших операторів ринку). Змінює деякі правила класифікації медичних виробів (замість 18 введено 22 правила). Цим документом передбачено більш жорсткі вимоги до нотифікованих органів, передбачено проведення їх спільних аудитів країнами-членами ЄС, а також можливість проведення аудитів без попередження.

5. Доведено, що Регламентом 2017/745 встановлені більш суворі підходи до безпеки МВ: 1) обов'язкове введення виробниками виробів класу Іа, класу ІІб та класу ІІІ для кожного виробу періодично оновлюваних звітів щодо безпеки (Periodic Safety Update Report – PSUR); 2) звіти резюмуватимуть результати і висновки аналізу даних післяреєстраційного нагляду, отриманих на підставі виконання плану такого нагляду разом із обґрунтуванням і описом будь-яких вжитих запобіжних та коригувальних дій.

6. З'ясовано, що постановою КМУ від 29.03.2022 р. № 389 внесено зміни до законодавства щодо визнання результатів оцінки відповідності. Зокрема, до постанов КМУ, якими затверджено технічні регламенти. Змінами до вказаних НПА нормативно-правових актів на період воєнного стану дозволяється: 1) введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів/систем медичних виробів/процедурних наборів; 2) введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики *in vitro*; 3) введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, щодо яких не виконані вимоги вказаних технічних регламентів. Однак такий дозвіл надається за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, згідно із законодавством «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

### **РОЗДІЛ 3**

## **ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРСПЕКТИВНИХ НАПРЯМІВ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА РЕЗУЛЬТАТІВ ДЕРЖАВНОГО РИНКОВОГО НАГЛЯДУ**

### **3.1. Сучасний стан законодавчого забезпечення оцінки медичних технологій щодо медичних виробів**

Процедура державної ОМТ в Україні визначена постановою КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» від 23.12.2020 р. № 1300. Відповідно до цього НПА, де-юре, з 1 січня 2024 року має розпочатися впровадження ОМТ щодо МВ. Виконання функцій з проведення державної ОМТ покладено на уповноважений орган. Тимчасово до створення державного унітарного комерційного підприємства, на яке буде покладено виконання функцій з проведення державної ОМТ, виконання цих функцій покладається на ДЕЦ МОЗ України.

Оцінка медичних технологій – це міждисциплінарний процес, який використовує точні методи для визначення цінності медичної технології на різних етапах її життєвого циклу з метою надання інформації для процесу ухвалення рішень для сприяння справедливій, ефективній та високоякісній системі охорони здоров'я. Цінність медичної технології може бути визначена шляхом вивчення передбачуваних та непередбачуваних наслідків її використання порівняно з існуючими альтернативами. Ці виміри включають клінічну ефективність, безпеку, витрати та економічні наслідки, етичні, соціальні, культурні та правові питання, організаційні та екологічні аспекти, а також більш широкі наслідки для пацієнта, родичів, опікунів та населення. Загальна цінність може змінюватися залежно від обраної перспективи оцінки, зацікавлених сторін та контексту ухвалення рішень.



ОМТ є надійним та перспективним інструментом для осіб, які приймають рішення в системі охорони здоров'я в Україні (МОЗ, НСЗУ, ДП «Медичні закупівлі України»). Державна ОМТ проводиться відповідно до Порядку проведення державної ОМТ, настанов з державної ОМТ у таких випадках:

включення (виключення) ЛЗ до (з) Національного переліку основних ЛЗ, затвердженого постановою КМУ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 р. № 333;

включення (виключення) ЛЗ до (з) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

застосування процедур договорів керованого доступу, продовження їх дії (продлонгації);

здійснення закупівлі ЛЗ структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 1-2 постанови КМУ від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

На основі експертних висновків та рекомендацій обирається медична технологія для відповідної схеми лікування, що буде найбільш клінічно ефективною, безпечною та економічно доцільною і охопить найбільше пацієнтів для покриття незадоволеної медичної потреби. Саме так можна досягти раціонального використання фінансових ресурсів: використання лише тих медичних технологій, що мають найвищу цінність для пацієнта та держави. При цьому цінність визначається прозоро та об'єктивно, з охопленням інтересів всіх зацікавлених сторін.

Слід відзначити, що для ЛЗ відповідні засадничі документи були затверджені наприкінці 2020 року, натомість фактично ОМТ для

ЛЗ впроваджено ще у 2016 році. Тоді в Україні було створено експертний комітет з відбору та використання основних ЛЗ. Комітет займався аналізом порівняльної ефективності, безпеки та економічної доцільності ЛЗ з метою включення їх до Національного переліку основних ЛЗ. І хоч тоді це не називалося державною ОМТ, фактично це і був процес ОМТ, адже для подачі заяви на той час вимоги були такими ж, як зараз для підготовки досьє на ЛЗ, які регламентовані зараз постановою КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» від 23.12.2020 р. № 1300. Але наразі ще не затверджено Настанови з ОМТ для МВ, хоча це передбачено постановою КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» від 23.12.2020 р. № 1300. Фахівці закінчують роботу над майбутньою настановою з ОМТ для МВ [28].

Порядок проходження ОМТ затверджено вищеназваною постановою КМУ від 23.12.2020 р. № 1300. Загалом, ОМТ складається з двох етапів: 1) первинної експертизи; 2) фахової експертизи.

Первинна триває 20 днів, фахова – 90. Якщо ж в уповноваженого органу є зауваження до поданих матеріалів від заявника, то під час первинної експертизи орган з ОМТ може один раз звернутися до заявника для уточнень та/або додаткової інформації. А під час фахової експертизи – двічі. Час, поки орган з ОМТ очікує відповіді від заявника, додається до загального терміну надання висновку щодо ОМТ. Таким чином, ОМТ експертиза може тривати від 4 до 6 місяців і більше (адже і заявник, зі свого боку, іноді очікує, запитувану ним інформацію). Процедура ОМТ для МВ нічим не буде відрізнятися від такої для ЛЗ.

Для впровадження ОМТ щодо МВ МОЗ повинно вирішити питання інструментів для прийняття управлінських рішень, зокрема: чи є потенційно корисним, безпечним та економічно доцільним той чи інший ЛЗ/МВ для пацієнта, які переваги він має проти інших засобів/виробів, чи доцільно включати його до певного переліку, наприклад: централізованих закупівель (на сьогодні такі здійснює ДП «Медичні закупівлі України»), за договорами

керованого доступу або до Національного переліку основних ЛЗ (такий є поки лише для ЛЗ) – регуляторного переліку, закупівлі за яким проводять заклади охорони здоров'я і за яким формується державна ПМГ тощо [28].

Так, постановою КМУ «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» від 07.03.2022 р. № 216 затверджено: 1) перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я; 2) перелік лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі; 3) перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу.

До МВ, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, входять, наприклад, МВ для громадян, які страждають на рідкісні хвороби (бульозний епідермоліз та інші); для дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання; МВ для стентування коронарних судин для хворих з інфарктом міокарда; МВ для лікування хворих з серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями; для скринінгу новонароджених; тест-системи (ВІЛ/туберкульоз) та інше [28].

Власне, названі постановою КМУ від 07.03.2022 р. № 216 напрямки – це ті сфери, де ОМТ для МВ, найімовірніше будуть мати найбільший попит у майбутньому. Отже, оператори ринку МВ же з 1 січня 2024 року можуть подавати в ДЕЦ МОЗ України досьє на МВ для здійснення ОМТ. Але питання правового регулювання у цій сфері ще потребує доопрацювання.

На відміну від європейських країн, де ОМТ працює вже понад двадцять років, в Україні ОМТ не обов'язкова процедура, адже цей інструмент поки не використовується нашою системою охорони здоров'я не повною мірою.

Які МВ має сенс оцінювати, адже щодо МВ не існує поняття «оригінальний/генеричний»? Фахівці вказують, що ОМТ насправді покликане оцінювати першою чергою інноваційні технології тобто ЛЗ (а у майбутньому й МВ) [28]. Тому, можливо, МОЗ прийме рішення розпочати з МВ 3-го класу, потім МВ для діагностики тощо. Адже існують певні особливості проведення ОМТ для МВ різних класів. Єдності щодо цього немає поки навіть серед країн, які давно з цим працюють [28].

### **3.2. Загальна характеристика правового регулювання реімбурсації медичних виробів**

Відповідно до п. 5 ч. 2 ст. 1 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10. 2017 р. № 2168-VIII реімбурсація – повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю ЛЗ, вартості ЛЗ або МВ, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України. Договори з аптеками на участь у програмах реімбурсації «Доступні ліка» та сплату за відпущених ЛЗ та МВ здійснює НСЗУ. Так, у 2023 році НСЗУ в межах ПМГ здійснює реімбурсацію ЛЗ для лікування в амбулаторних умовах: 1) серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів; 2) цукрового діабету (пероральні гіпоглікемічні засоби та препарати інсуліну аналоги та людські); 3) нецукрового діабету; 4) хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів; 5) розладів психіки та поведінки; 6) епілепсії; 7) хвороби Паркінсона; 8) для забезпечення лікування осіб у посттрансплантаційному періоді – з 27 лютого 2023 року; 9) паліативних хворих, що потребують знеболення – з 31 серпня 2023 року.

Проведений аналіз законодавства України у сфері реімбурсації МВ дозволив виділити провести їх узагальнення класифікацію основних НПА за критерієм юридичної сили, яка представлена на рис. 3.1.

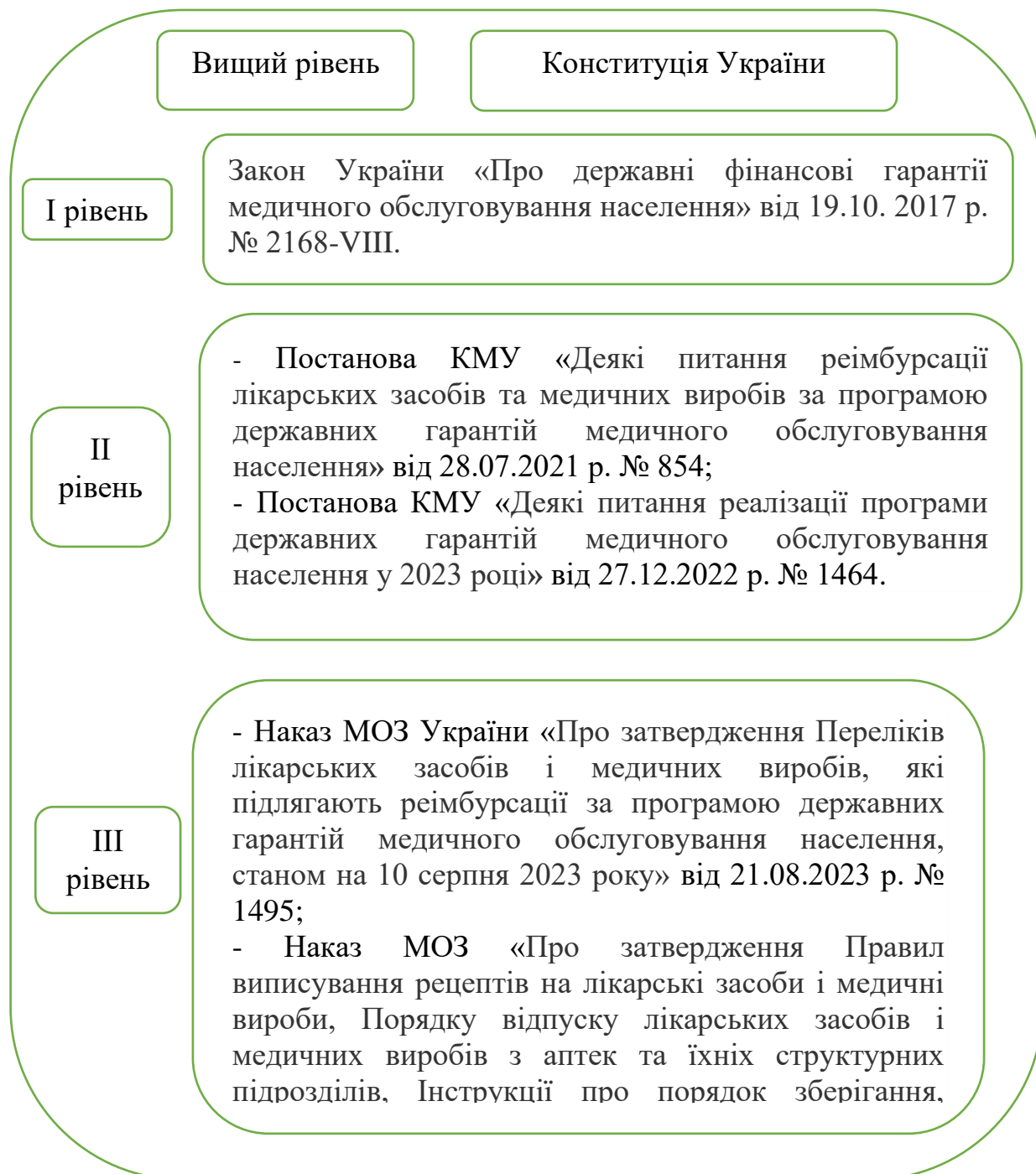


Рис. 3.1. Класифікація за юридичною силою основних НПА України у сфері реімбурсації медичних виробів

Відповідно до наказу МОЗ України від 21.08.2023 р. № 1495 з 8 жовтня 2023 року НСЗУ в межах ПМГ здійснюватиме реімбурсацію МВ. Цим наказом затверджено Перелік МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. До них віднесено МВ для вимірювання в амбулаторних умовах рівня цукру в крові пацієнтами з цукровим діабетом першого типу (ЦД1Т). Перелік містить 23 позиції тест-смужок для індивідуальних глюкометрів, дві з них відшкодовуються 100%. За даними НСЗУ до кінця 2023 р. на реалізацію цієї програми у державному бюджеті виділено 278,5 млн грн. [29].

Механізм реалізації програми реімбурсації МВ діє наступним чином. Цією програмою можуть скористатися пацієнти з цукровим діабетом 1 типу (ЦД1Т), отримавши рецепт від лікаря-ендокринолога або до лікаря первинної медичної допомоги (ПМД). За даними МОЗ таких людей в Україні станом на серпень 2023 року понад 100 тисяч осіб.

Призначення МВ створюється в національній електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ). Це не створює пацієнту жодних додаткових труднощів, адже в рамках програми реімбурсації інсулінів лікарі, які ведуть пацієнтів з ЦД1Т, вже зареєстровані в ЕСОЗ з 2021 року. Отже, маршрут реімбурсації незмінний: пацієнт з ЦД1Т звертається до → лікаря-ендокринолога або лікаря ПМД → лікар виписує е-рецепт (або паперовий, за бажанням пацієнта. Паперові рецепти будуть в обігу протягом перехідного періоду – воєнного стану) → отримання ЛЗ та/або МВ у будь-якій аптеці, що має договір з НСЗУ.

Під час дослідження проведено аналіз законів та інших НПА України, спрямованих на підвищення доступності ЛЗ та МВ, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі [3, 7, 8]. Порівняння ключових критеріїв механізмів забезпечення потреб населення шляхом реімбурсації та централізованих закупівель представлено у таблиці 3.1.

**Порівняльна таблиця реімбурсації та централізованих закупівель**

№ з/п	Критерій відмежування	Реімбурсації	Централізовані закупівлі
1	Процедура здійснення	НСЗУ – єдиний платник	Закупівлі через міжнародні організації
2	Швидкість, з якою реалізується фізична доступність пацієнтів до ЛЗ та МВ	Доступність для пацієнта у режимі реального часу	Щорічний збір потреби, «відкладені» постачання
3	Процедура розподілу	Електронний рецепт дійсний на всій території України	Непрозора процедура розподілу ЛЗ та МВ на місцях
4	Участь у програмах	Можливість брати участь у програмах реімбурсації широкому колу виробників	Обмежена кількість виробників, які беруть участь у ЦЗ (через ціновий ценз)

Відзначимо, що за прикладом реімбурсації ЛЗ, розмір реімбурсації МВ визначається наступним чином: встановлюється гранична ціна шляхом проведення зовнішнього реферування серед 5 країн (бувають виключення – коли в одній з цих названих країн, з певних причин, немає ціни на той чи інший МВ або ЛЗ, тоді беруться до уваги ціни з 4 країн), визначених Постановою КМУ «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» від 28.07.2021 р. № 854, після чого

встановлюється оптово-відпускна ціна шляхом проведення внутрішнього редукаціону, під час якого виробники, що хочуть брати участь в Програмі, пропонують свої ціни. Редукціон – це аукціон, у якому кроки здійснюються на зниження ціни. Це стандартний спосіб проведення відкритих тендерних закупівель. В результаті його проведення найнижча ціна від виробників стає ціною 100% відшкодування, а вартість понад найнижчої (але не вище граничної) ціни пацієнти мають доплачувати самостійно.

Заявники, що подали заявки з ціною, трохи вищою за граничну, мали можливість на ще одну спробу – подати заявку з ціною, що не перевищує граничну й приєднатися до Програми.

За даними НСЗУ, у дебютному для України редукаціоні щодо МВ взяли участь 10 заявників. Всього до Реєстру увійшло 23 найменування тест-смужок, а розмір реімбурсації за упаковку № 50 склав 189 грн 75 коп. Але пацієнт може обрати й інші тест-смужки до свого глюкометра від бренду, якому надає перевагу, дорожчі за вартість повного відшкодування. Безумовно, він може це зробити, доплативши різницю [29].

Виробник може самостійно ознайомитися з референтними цінами, адже ціни розміщені на офіційних сайтах міністерств охорони здоров'я референтних країн або інших державних органів, відповідальних за ціноутворення на фармацевтичному ринку цих країн.

Аптекам, які вже уклали договір з НСЗУ, не потрібно робити це знову, щоб стати учасниками Програми реімбурсації МВ. Процес укладання договорів тривав до 30.11.2023 р. Ця процедура є добровільною для аптек.

Ризики маніпулювання ціною від заявників полягають у наступному: коли заявляється ціна, заявника ніхто не перевіряє, не зобов'язує довести, що такий товар, саме за цією ціною є в наявності й постачатиметься до аптек. Отже, виходить, що недобросовісні виробники можуть у такий спосіб змушувати інших кандидатів на участь у Програмі знижувати ціну. У такій ситуації можуть постраждати не лише підприємці, а й пацієнти, заради



покращення доступу до лікування яких державою й була запроваджена Програма.

Перелік тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові, що підлягають реімбурсації, представлено на рис. 3.2.

Назва тест-смужок	Кількість в упаковці, шт	Виробник	Сума доплати за упаковку, грн.
CONTOUR PLUS 50 шт.	50	Асцензія Діабетес Кеа Холдінгс АГ	229,93
DM	50	TaiDoc Technology Corporation	216,32
MS	50	TaiDoc Technology Corporation	216,32
2B Comfort	50	TaiDoc Technology Corporation	216,32
Rightest GS300	50	BIONIME CORPORATION	216,32
Rightest ELSA	50	BIONIME CORPORATION	216,32
DM	25	TaiDoc Technology Corporation	108,15
MS	25	TaiDoc Technology Corporation	108,15
Rightest GS300	25	BIONIME CORPORATION	108,15
Rightest ELSA	25	BIONIME CORPORATION	108,15
Finetest Auto - coding Premium	50	ОСАНГ Хелскеа Ко., Лтд.	230,05

GlucoDr.auto™ A AGM -4000 №50	50	All Medicus Co., Ltd	23,14
GlucoDr.S™ AGM - 513S №50	50	All Medicus Co., Ltd	0,00
SD CodeFree 50 шт.	50	SD Biosensor INC.	230,07
STANDARD GlucoNavii GDH 50 шт.	50	SD Biosensor INC.	230,07
IME-DC	50	IME -DC GmbH	189,24
On Call® Plus 50 шт. (2x25 шт.)	50	ACON Laboratories, Inc	229,85
On Call® Extra 50 шт. (2x25 шт.)	50	ACON Laboratories, Inc	229,85
Wellion Luna	10	МЕД ТРАСТ Хандельсгез м.б.Х.	45,97
Wellion Luna	25	МЕД ТРАСТ Хандельсгез м.б.Х.	114,92
Wellion Luna	50	МЕД ТРАСТ Хандельсгез м.б.Х.	229,85
Акку-Чек Інстант	50	Рош Діабетес Кеа ГмбХ	212,25
Longevita Family - 50 шт	50	Hangzhou Sejoy Electronics & Instrument Co. Ltd.	0,00

Рис. 3.2. Перелік тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові, що підлягають реімбурсації.

За інформацією НСЗУ наразі пропозицій щодо розширення Переліку МВ, окрім тест-смужок, не подавалося, адже йдеться про пілотний проєкт, по суті. В процесі впровадження механізму реімбурсації МВ, ще належить коригувати чимало аспектів. Зрештою, коли впроваджувалася реімбурсація ЛЗ, пройшло декілька років до моменту розширення пілотного списку [29].

У МОЗ також вважають, що варто спочатку зважено проаналізувати як працюватиме реімбурсація тест-смужок. Коли з'явиться можливість предметно обговорювати це питання (коли будуть відпрацьовані всі механізми, коли бюджет країни зможе профінансувати це розширення тощо), швидше за все, слід буде включити до Програми певні засоби реабілітації (кало-, сечоприймачі). Крім того, можливо, до Переліку увійдуть ще МВ в нозології цукрового діабету, бо захворюваність, на жаль, зростає, а з нею й потреби [29].

Для укладання договору з НСЗУ аптеці необхідно мати ліцензію. Але реалізацією МВ, окрім аптек займаються й інші гравці ринку, які хотіли б мати можливість долучитися до Програми. Але на сьогодні законодавство не передбачає участі у програмі реімбурсації компаній, що не є аптечними закладами, адже відпуск товарів за Програмою здійснюється за е-рецептами через систему ЕСОЗ. Можливо, у майбутньому буде запропоновано правове рішення для цієї дилеми, але зараз – лише аптеки.

### **3.3. Аналіз правових підстав та результатів державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів**

Відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 р. № 2735-VI державний ринковий нагляд (ринковий нагляд) – це діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам.

У цьому ж НПА наведено визначення поняття «орган державного ринкового нагляду», під яким розуміють центральний орган виконавчої влади (ЦОВВ), що реалізує державну політику у сфері державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності, державний колегіальний орган, що визначається відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (орган ринкового нагляду).

Метою здійснення ринкового нагляду є вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськості щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи яка в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Метою здійснення контролю продукції є забезпечення відповідності продукції, що ввозиться на митну територію України, встановленим вимогам до моменту її випуску у вільний обіг на митній території України та недопущення ввезення на митну територію України продукції, яка становить серйозний ризик суспільним інтересам.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» КМУ прийняв постанову № 1069 від 28.12.2016 р., в якій затвердив перелік видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд.

Опрацювання положень постанови КМУ «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» від 28.12.2016 р. № 1069 дозволяє стверджувати, що державний ринковий нагляд за обігом МВ здійснює Держлікслужба України.

Узагальнення тих видів МВ, які підпадають у сферу відповідальності Держлікслужби України як органу державного ринкового нагляду, представлено у таблиці 3.2.

**Перелік видів продукції, щодо яких органом державного ринкового  
нагляду є Держлікслужба України**

Пункт постанови КМУ № 1069 від 28.12.2016 р.	Вид продукції, щодо якого здійснюється ринковий нагляд	Найменування нормативно-правового акту, дія якого поширюється на відповідний вид продукції
18	МВ та допоміжні засоби до них	постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»
18-1	Біоімпланти	постанова КМУ від 24.02.2021 р. № 158 «Деякі питання реалізації Закону України “Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині” щодо біоімплантів, ксеноімплантів, медико- біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантів»
19	Активні МВ, які імплантують	постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»
20	МВ для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби	постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»

Крім Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» повноваження ЦОВВ та його територіальних органів у сфері ринкового нагляду визначаються також Законами України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та «Про загальну безпечність нехарчової продукції» [11].

В 2023 році, в умовах правового режиму воєнного стану, на виконання п. 5 постанови КМУ «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» від 13.03.2022 № 303 Держлікслужбою України припинено планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду.

Однак, у певних територіальних органах Держлікслужби у 2023 р. тривав судовий розгляд позовів Служби щодо примусового стягнення адміністративно-господарських санкцій у вигляді штрафу накладених Службою за результатами здійснених заходів ринкового нагляду до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303.

Наприклад, за інформацією з офіційного сайту Держлікслужби України (<https://www.dls.gov.ua>) Миколаївським окружним адміністративним судом у 2023 році було задоволено позов Держлікслужби у Миколаївській області щодо примусового стягнення штрафних санкцій з двох суб'єктів господарювання (1 юридична особа, 1 фізична особа – підприємець (ФОП) на загальну суму 255 000 грн. До державного бюджету ФОП сплачено штраф у розмірі 51 000 грн. до набрання законної сили рішенням суду. Після набрання законної сили рішенням суду у відношенні юридичної особи щодо примусового стягнення 204 000 грн штрафних санкцій, Держлікслужбою у Миколаївській області спрямовано виконавчий лист до Державної виконавчої служби, якою відкрито відповідне виконавче провадження.

Держлікслужба України та її територіальні органи у 2023 році прийняли участь у якості респондента в роботі Експертної місії ТАІЕХ щодо стану роботи та результатів у сфері ринкового нагляду в рамках попередньої

оцінки готовності України розпочати переговори про АСАА (Угоду про оцінку відповідності та прийнятності промислової продукції).

З метою сприяння попередженню можливих порушень законодавства у сфері державного ринкового нагляду розроблялись, прилюднювалися різного роду навчальні та методичні матеріали. Так, Держлікслужбою у Миколаївській області у 2023 році розроблені методичні навчальні матеріали на тему «Вимоги до маркування та супровідних документів до медичних виробів» орієнтовані на відповідальних осіб за закупівлю та приймання медичних виробів у лікувально-профілактичних закладах. Протягом серпня – вересня 2023 року відповідно до отриманих Держлікслужбою у Миколаївській області протоколів, навчання пройшли 322 особи 64 лікувальних закладів. Із загальної кількості охоплених навчанням закладів: 13 – обласного, 17 – районного, 6 – міського підпорядкування, 26 центрів первинної медико-санітарної допомоги та 2 приватні медичні заклади.

### **Висновки до розділу 3**

1. Проаналізовано правові підстави для проведення в Україні ОМТ на МВ. Акцентовано увагу на поки існуючих прогалинах у правовому регулюванні процедури ОМТ щодо МВ, виділено схожі та відмінні ознаки цієї процедури щодо ЛЗ та МВ. Підкреслено, що сьогодні вона здійснюється виключно лише за бажання або, навпаки, небажання заявника використати додаткові шляхи реалізації ЛЗ чи МВ. Якщо є прагнення потрапити до Національного переліку ЛЗ або у централізовані закупівлі чи за договорами керованого доступу, то без ОМТ (поки лише для ЛЗ) це зробити неможливо. А заявникам, яких задовольняє шлях реалізації лише через роздрібний сегмент, проходити ОМТ не потрібно.

2. Здійснено аналіз законодавства у сфері реімбурсації МВ, проведено порівняння ключових критеріїв механізмів забезпечення потреб населення шляхом реімбурсації та централізованих закупівель МВ. Висвітлено новели у законодавстві України щодо початку реімбурсації тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові з 08.10.2023 р.

3. Узагальнено, що до видів МВ, які підпадають у сферу відповідальності Держлікслужби України як органу державного ринкового нагляду, належать: 1) медичні вироби та допоміжні засоби до них; 2) медичні вироби для діагностики *in vitro* та їх допоміжні засоби; 3) активні медичні вироби, які імплантують; 4) біоімпланти.

4. На підставі аналізу звітів Держлікслужби України про підсумки діяльності у 2020, 2021 та 2022 рр. з'ясовано результати здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проаналізовано законодавство України та ЄС у сфері технічного регулювання, введення в обіг, класифікації, оцінки відповідності, контролю якості та реімбурсації МВ, висвітлено відповідні зміни та новели. Конкретизовано, що основними НПА, що регулюють які регулюють порядок обігу МВ в Україні є Закони України, постанови КМУ, накази МОЗ України. Основні регуляторні зміни щодо обігу МВ спрямовані на гармонізацію законодавства України вимогам нових Регламентів Європейського Парламенту і Ради 2017/745 про медичні вироби та 2017/746 про медичні вироби для діагностики *in vitro* від 05.04.2017 р.

2. Констатовано, у законодавстві України, яке регулює обіг МВ, використовується дві термінологічних підходи. Встановлено, що законодавчою тенденцією останніх років є переважне використання словосполучення «медичні вироби». Ця законодавча техніка застосована в Законах України, які приймалися під час пандемії COVID-19 у 2020 та 2021 роках, а також у наказах МОЗ України. Однак в Законі України від 19.11.1992 р. № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в останній його редакції від 30.06.2021 р. залишено два види законодавчих підходів до закріплення термінів, зокрема в одних нормах міститься термін «медичні вироби» (ч. 1 ст. 3, ст. 20), а в інших використано в дужках обидва поняття: «медичні вироби (вироби медичного призначення)» (ст. 78<sup>1</sup>). Крім того, в назві, абз. 2 п. 1, абз. 1 та абз. 4 п. 1-2 Постанови КМУ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25.03.2009 р. № 333 після внесення змін 28.07.2021 р. також залишено термін «вироби медичного призначення».

3. Показано, що в Україні застосовується класифікація МВ за критерієм сфери застосування. Згідно з чинним національним законодавством вимоги щодо введення в обіг та/або експлуатацію МВ регулюються одним з трьох Технічних регламентів: 1) Технічний регламент щодо МВ; 2) Технічний



регламент щодо МВ для діагностики *in vitro*; 3) Технічний регламент щодо активних МВ, які імплантують.

4. Висвітлено, що звичайні МВ, що не відносяться до МВ для діагностики *in vitro* та активних МВ, які імплантують, у свою чергу поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Вироби для *in vitro* діагностики відносяться до переліків «А», «Б», виробів для самоконтролю, виробів, призначених для оцінки характеристик, а також виробів, що не включені до переліків «А», «Б», що не є виробами для самоконтролю та оцінки характеристик.

5. Акцентовано увагу на тому, що медичні вироби та медичні вироби для діагностики *in vitro* відіграють фундаментальну роль у сучасній медицині. Однак, попри те що до цих обох категорій застосовується термін «медичні вироби», вони мають важливі відмінності у своєму призначенні, застосуванні та регулюванні. Ключова відмінність медичного виробу для діагностики *in vitro* від медичного виробу полягає у відсутності прямої безпосередньої участі пацієнта. Тобто людина/пацієнт безпосередньо не бере участі, об'єктом дослідження є не пацієнт, а зразок. МВ *in vitro* для діагностики не можуть завдати прямої шкоди пацієнту. Але слід пам'ятати про те, що вони можуть становити певні ризики, якщо їх непрофесійне використання призведе до помилкових діагнозів.

6. З'ясовано, що в залежності від класифікації МВ процедура оцінки відповідності може суттєво відрізнятись, в тому числі, виникає питання щодо необхідності залучення призначеного органу для проведення згаданої процедури. Так, для найбільш безпечних МВ достатньо провести процедуру самодекларування, перевіривши відповідність МВ основним вимогам відповідного Технічного регламенту, скласти декларацію про відповідність та нанести маркування національним знаком відповідності. Залучення призначеного органу щодо такої продукції не передбачено. Для інших МВ існує можливість вибору способу проведення процедури оцінки

відповідності, зокрема шляхом інспектування виробництва або лабораторних випробувань.

7. Узагальнено, що МВ в Україні можуть вводитися в обіг та/або експлуатацію двома шляхами, а саме на підставі: 1) проведеної оцінки відповідності МВ вимогам технічних регламентів щодо, затверджені постановами КМУ від 02.10.2013 р. №№ 753, 754, 755; 2) повідомлення МОЗ України про введення в обіг та/або експлуатацію окремих МВ, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. Зокрема, на період воєнного стану введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів всіх типів (медичних виробів; медичних виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують), щодо яких не виконані вимоги технічних регламентів, дозволяється за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності.

8. З'ясовано, що дозвіл на введення в обіг видається як для національних, так і для імпортованих МВ. Для МВ, що вводяться в обіг за дозволом в інтересах охорони здоров'я, не потрібно призначення уповноваженого представника виробника, не проводиться процедура оцінки відповідності, не потрібно складання декларації відповідності, не проводиться реєстрація відповідального за введення в обіг, не наноситься знак відповідності технічним регламентам.

9. Проаналізовано законодавчі новели щодо вимог до маркування МВ. Показано, що з 2021 р. стало обов'язковим маркування МВ відповідно до положень наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 р. № 914, яким визначаються одиниці системи SI. Проте є певні проблеми під час процедури розроблення маркування. Перш за все, якщо виробник не є резидентом України, то в такому разі він повинен мати свого уповноваженого представника, який має інформувати виробника про будь-які зміни у законодавстві.

10. Висвітлені певні правові колізії у сфері маркування МВ. Так, у Законі України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», встановлено, що мова у сфері обслуговування споживачів є українська. Але згідно із вищезазначеним наказом Мінекономрозвитку від 04.08.2015 р. № 914 маркування МВ має бути виконано латинськими літерами. У зв'язку з цим МОЗ України надав роз'яснення про можливість одночасного застосування двох НПА, тобто писати українськими літерами (наприклад, мг/мл) та дублювати їх латинськими.

11. Охарактеризовано сучасний правовий механізм реімбурсації МВ, проведено порівняння ключових критеріїв механізмів забезпечення потреб населення шляхом реімбурсації та централізованих закупівель МВ.

12. Узагальнено, що до видів МВ, які підпадають у сферу відповідальності Держлікслужби України як органу державного ринкового нагляду, належать: 1) медичні вироби та допоміжні засоби до них; 2) медичні вироби для діагностики *in vitro* та їх допоміжні засоби; 3) активні медичні вироби, які імплантують; 4) біоімпланти. На підставі аналізу звітів Держлікслужби України про підсумки діяльності у 2020, 2021 та 2022 рр. висвітлено особливості здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна служби України з питань праці : офіційний веб-сайт. Що таке орган з оцінки відповідності? URL: <https://dsp.gov.ua/faq/shcho-take-orhan-z-otsinky-vidpovidnosti/> (дата звернення: 10.10.2023).
2. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.09.2023).
3. Довгая Г. З 15.06.2023 нові правила визначення предмета закупівель медичних виробів! *Радник у сфері публічних закупівель*. 14.06.2023. URL: <https://radnuk.com.ua/voiennyj-stan/z-15-06-2023-novi-pravy-la-vyznachennia-predmeta-zakupivel-medychnykh-vyrobiv/> (дата звернення: 21.09.2023).
4. Класифікатор медичних виробів НК 024:2023. Київ : Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД», 2023 рік. URL: <https://politekhmed.ua/wp-content/uploads/2023/06/nk-024-2023-nova-redakcziya.pdf> (дата звернення: 22.09.2023).
5. Мовсесян А. С. Етапи регулювання ринку медичних виробів в Європейському Союзі. *Інвестиції: практика та досвід*. 2018. № 17. С. 32-37. URL: [http://www.investplan.com.ua/pdf/17\\_2018/8.pdf](http://www.investplan.com.ua/pdf/17_2018/8.pdf) (дата звернення: 22.09.2023).
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я : закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 10.10.2023).
7. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі : закон України від 19.03.2015 р. № 269-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/269-19#Text> (дата звернення: 10.10.2021).

8. Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я : закон України від 17.03.2020 р. № 531-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/531-20#n108> (дата звернення: 10.12.2021).
9. Про внесення змін до опису знака відповідності технічним регламентам : постанова Кабінету Міністрів України від 10.03.2021 р. № 195. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/195-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 09.11.2021).
10. Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення : закон України від 24.02.1994 р. № 4004-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text> (дата звернення: 10.11.2021).
11. Про загальну безпечність нехарчової продукції : закон України від 02.12.2010 р. № 2736-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text> (дата звернення: 11.11.2021).
12. Проект Закону про медичні вироби. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/40106> (дата звернення: 15.11.2023).
13. Про затвердження Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 09.09.2014 р. № 635. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0635282-14#Text> (дата звернення: 10.12.2021).
14. Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013

року № 755 : Наказ МОЗ України від 22.01.2020 р. № 142. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-22012020--142-pro-zatverdzhennja-metodichnih-rekomendacij-iz-zastosuvannja-tehnichnogo-reglamentu-schodo-medichnih-virobiv-zatverdzhenogo-postanovoju-kabinetu-ministriv-ukraini> (дата звернення: 12.12.2021).

15. Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 : наказ МОЗ України від 22.01.2020 р. № 142. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-22012020--142-pro-zatverdzhennja-metodichnih-rekomendacij-iz-zastosuvannja-tehnichnogo-reglamentu-schodo-medichnih-virobiv-zatverdzhenogo-postanovoju-kabinetu-ministriv-ukraini> (дата звернення: 12.12.2021).

16. Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019 : наказ Міністерства економіки України від 25.05.2023 р. № 4139. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#Text> (дата звернення: 12.12.2023).

17. Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи : наказ МОЗ України від 06.07.2012 р. № 498. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12#Text> (дата звернення: 12.11.2023).

18. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують : постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 755. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.10.2023).

19. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.10.2023).
20. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro : постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 754. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.10.2023).
21. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.10.2023).
22. Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні : закон України від 06.10.2005 р. № 2961-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2961-15#Text> (дата звернення: 08.11.2021).
23. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» : указ Президента України від 18.08.2021 р. № 369/2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/369/2021#n5> (дата звернення: 08.11.2021).
24. 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#n624> (дата звернення: 08.10.2023).
25. Прохоренко Є. Огляд нововведень у сфері обігу медичних виробів: з якими регуляторними змінами стикнулися оператори ринку медичних виробів? Газета «Аптека.online.ua». 28 грудня 2021. URL: <https://www.apteka.ua/article/622534> (дата звернення: 30.11.2023).
26. Стасенко Т. МВ та MB in vitro: принципові відмінності. *The PharmaMedia*. 01.11.2023. URL: <https://thepharma.media/uk/business/33428-mv-ta-mv-in-vitro-principovi-vidminnosti-01112023> (дата звернення: 02.11.2023).

27. Стасенко Т. Натальна карта медичного виробу: як визначають клас MB? *The PharmaMedia*. 12.12.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#n624> (дата звернення: 12.12.2023).
28. Стасенко Т. ОМТ на медичні вироби: чи скоро старт? *The PharmaMedia*. 23.10. 2023. URL: <https://thepharma.media/uk/business/33352-omt-na-medicni-virobi-ci-skoro-start-23102023> (дата звернення: 01.11.2023).
29. Стасенко Т. Реімбурсація на МВ: як ми це бачимо на старті. *The PharmaMedia*. 03.10.2023. URL: <https://thepharma.media/uk/business/33204-reimbursaciya-na-mv-yak-mi-ce-bacimo-na-starti-03102023> (дата звернення: 15.10.2023).
30. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31993L0042> (Date of access: 25.09.2023).
31. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20120111:EN:PDF> (Date of access: 25.09.2023).
32. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance) URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (Date of access: 05.10.2023).
33. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance) URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746> (Date of access: 05.10.2023).



**Національний фармацевтичний університет**  
Факультет медико-фармацевтичних технологій  
Кафедра соціальної фармації  
Ступінь вищої освіти магістр  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація  
Освітня програма Фармація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри**  
**соціальної фармації**

---

**Аліна ВОЛКОВА**  
«12» вересня 2023 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Марини РОМАНЕНКО**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів»  
керівник кваліфікаційної роботи: Галина БОЛДАРЬ, к.юрид.н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2023 року № 242.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: законодавство України та ЄС у сфері обігу МВ, дисертації, монографії, статті, відомості з офіційних веб-сайтів НСЗУ, ДЕЦ МОЗ України, дані звітів Держлікслужби України про підсумки діяльності у 2020, 2021, 2022, 2023 роках.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):  
Розкрити поняття медичного виробу та його законодавче закріплення.  
Охарактеризувати класифікацію МВ.  
Висвітлити вимоги до технічного регулювання та оцінки відповідності МВ.  
Проаналізувати основні положення законодавства ЄС щодо технічного регулювання, оцінки відповідності, нагляду та контролю за обігом МВ у ЄС.  
З'ясувати особливості правового регулювання ОМТ та реімбурсації МВ в Україні.  
Здійснити аналіз правових підстав та результати державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 5, рисунків – 5.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Галина БОЛДАРЬ, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	13.09.2023 р.	13.09.2023 р.
2	Галина БОЛДАРЬ, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	13.10.2023 р.	13.10.2023 р.
3	Галина БОЛДАРЬ, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	13.11.2023 р.	13.11.2023 р.

7. Дата видачі завдання: «12» вересня 2023 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Аналіз даних наукової, періодичної літератури відповідно до завдань кваліфікаційної роботи.	вересень 2023 р.	<b>виконано</b>
2	Аналіз законодавчих підходів до визначення поняття та класифікації медичних виробів в Україні.	жовтень 2023 р.	<b>виконано</b>
3	Аналіз регуляторних засад введення в обіг медичних виробів відповідно до законодавства України та Європейського Союзу.	листопад 2023 р.	<b>виконано</b>
4	Дослідження перспективних напрямів правового регулювання обігу медичних виробів та результатів державного ринкового нагляду.	грудень 2023 р.	<b>виконано</b>
5	Узагальнення одержаних даних.	грудень 2023 р.	<b>виконано</b>
6	Оформлення кваліфікаційної роботи.	грудень 2023 р.	<b>виконано</b>

**Здобувач вищої освіти**

\_\_\_\_\_ Марина РОМАНЕНКО

**Керівник кваліфікаційної роботи**

\_\_\_\_\_ Галина БОЛДАРЬ

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 242**  
**по Національному фармацевтичному університету**  
**від 01 листопада 2023 року**

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми здобуття освіти факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2024 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Романенко Марина Миколаївна	Аналіз сучасних законодавчих підходів до регулювання обігу медичних виробів	Analysis of modern legislative approaches to regulating the circulation of medical devices	доц. Болдарь Г. Є.	проф. Панфілова Г. Л.

**ПІДСТАВА:** службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.  
З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій \_\_\_\_\_ О.І. Набока

## **ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти**

№ 125758 від « 25 » січня 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Романенко Марини Миколаївни, 3 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до регулювання обігу медичних виробів / Analysis of modern legislative approaches to regulating the circulation of medical devices», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіїляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Ірина ВЛАДИМИРОВА**

**21%**

**11%**

**ВІДГУК**

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти  
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

**Марини РОМАНЕНКО**

**на тему: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних  
виробів».**

**Актуальність теми.** Гармонізація законодавства України відповідно до вимог ЄС, пандемія COVID-19, введення в державі воєнного стану, доцільність впровадження механізмів ОМТ та реімбурсації щодо МВ визначили необхідність прийняття цілої низки нових НПА у сфері охорони здоров'я, внесення чисельних змін та доповнень до чинного законодавства у сфері обігу МВ.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Сформульовані в роботі висновки достатньо обґрунтовані. Узагальнено, що МВ в Україні можуть вводитися в обіг та/або експлуатацію двома шляхами, а саме на підставі: 1) проведеної оцінки відповідності МВ вимогам технічних регламентів щодо, затверджені постановами КМУ від 02.10.2013 р. №№ 753, 754, 755; 2) повідомлення МОЗ України про введення в обіг та/або експлуатацію окремих МВ, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я. Узагальнено, що до видів МВ, які підпадають у сферу відповідальності Держлікслужби України як органу державного ринкового нагляду, належать: 1) медичні вироби та допоміжні засоби до них; 2) медичні вироби для діагностики *in vitro* та їх допоміжні засоби; 3) активні медичні вироби, які імплантують; 4) біоімпланти. На підставі аналізу звітів Держлікслужби України про підсумки діяльності у 2020, 2021 та 2022 рр. висвітлено особливості здійснення державного ринкового нагляду за дотриманням вимог технічних регламентів щодо МВ.

**Оцінка роботи.** Дослідження виконане на достатньому теоретичному рівні. Матеріал в роботі викладено докладно, логічно та послідовно. Зроблено обґрунтовані узагальнення, сформульовано виважені висновки, застосовані різноманітні методи наукового пізнання. При написанні роботи авторка опрацювала достатню кількість сучасних джерел інформації.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.**

Кваліфікаційна робота Марини РОМАНЕНКО «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів» представляє дослідницьку роботу, відповідає усім необхідним вимогам та може бути рекомендована до захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ.

Науковий керівник

\_\_\_\_\_

Галина БОЛДАРЬ

«11» грудня 2023 р.

**РЕЦЕНЗІЯ**

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності  
226 Фармація, промислова фармація**

**Марини РОМАНЕНКО**

**на тему: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних  
виробів».**

**Актуальність теми.** Наявність у чинному законодавстві України прогалини та колізій, з одного боку, та гостра необхідність у забезпеченні населення і закладів охорони здоров'я якісними МВ, з іншого боку, вимагають поглибленої уваги до проблем обігу, технічного регулювання, ринкового нагляду, реємбурсації та оцінки медичних технологій щодо МВ.

**Теоретичний рівень роботи.** Дослідження виконано на високому теоретичному рівні, про що свідчить різноплановість проведеного аналізу та достатній обсяг опрацьованих сучасних джерел інформації.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** Показано, що в залежності від класифікації МВ процедура оцінки відповідності може суттєво відрізнятись, в тому числі, виникає питання щодо необхідності залучення призначеного органу для проведення згаданої процедури. Так, для найбільш безпечних МВ достатньо провести процедуру самодекларування, перевіривши відповідність МВ основним вимогам відповідного Технічного регламенту, скласти декларацію про відповідність та нанести маркування національним знаком відповідності. Залучення призначеного органу щодо такої продукції не передбачено. Для інших МВ існує можливість вибору способу проведення процедури оцінки відповідності, зокрема шляхом інспектування виробництва або лабораторних випробувань. Проаналізовано правові підстави для проведення в Україні ОМТ на МВ. Акцентовано увагу на поки існуючих прогалинах у правовому регулюванні процедурі ОМТ щодо МВ, виділено схожі та відмінні ознаки цієї процедури щодо ЛЗ та МВ. Охарактеризовано

сучасний правовий механізм реімбурсації МВ (тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові з 08.10.2023 р.), проведено порівняння ключових критеріїв механізмів забезпечення потреб населення шляхом реімбурсації та централізованих закупівель МВ.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.**

Одержані в роботі результати достатньо обґрунтовані, вони можуть бути використані у практичній діяльності закладів охорони здоров'я.

**Недоліки роботи.** У тексті роботи зустрічаються деякі орфографічні помилки, однак це не впливає на якість виконаного дослідження.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота Марини РОМАНЕНКО «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів» відповідає всім необхідним вимогам та може бути рекомендована до захисту на засіданні екзаменаційної комісії НФаУ за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація.

Рецензент \_\_\_\_\_

проф. Ганна ПАНФІЛОВА

«15» грудня 2023 р.



**ВИТЯГ**  
**з протоколу засідання кафедри соціальної фармації**  
**№ 7 від «19» грудня 2023 року**

**ПРИСУТНІ:** зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Болдарь Г.Є., доц.Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., доц. Корж Ю.В., доц. Овакімян О.С., доц. Севрюков О.В., доц. Терещенко Л.В., ас. Ноздріна А.А., ас. Пилюга Л.В., ас. Сурікова І.О., ас. Тарасенко Д.Ю.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:** Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

**СЛУХАЛИ:** завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Романенко Марини Миколаївни на тему: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до регулювання обігу медичних виробів».

Науковий керівник: к. юр. н., доцент кафедри СФ Болдарь Г.Є.

Рецензент: д. фарм. н., професор кафедри ОЕФ Панфілова Г.Л.

**ВИСТУПИЛИ:** доц. Терещенко Л.В., доц.Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г. висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Романенко Марини Миколаївни.

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Романенко Марини Миколаївни на тему: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до регулювання обігу медичних виробів».

Завідувачка каф. СФ, доцент \_\_\_\_\_ Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент \_\_\_\_\_ Альміра НОЗДРІНА

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувачка вищої освіти Марина РОМАНЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Ольга НАБОКА /

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Марина РОМАНЕНКО виконала усі поставлені завдання відповідно до мети роботи у повному обсязі. Здобувачка вищої освіти показала вміння працювати з нормативно-правовими актами, документами та науковою літературою, проводити аналіз та узагальнення результатів дослідження, формулювати висновки.

У цілому, кваліфікаційна робота Марини РОМАНЕНКО на тему «Аналіз сучасних законодавчих підходів до обігу медичних виробів» може бути рекомендована до офіційного захисту в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Галина БОЛДАРЬ

«11» грудня 2023 р.

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Марина РОМАНЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
соціальної фармації

\_\_\_\_\_

Аліна ВОЛКОВА

«19» грудня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено  
у Екзаменаційній комісії

« 6 » лютого 2024 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Олег ШПИЧАК/