

Електронний журнал «Державне управління: удосконалення та розвиток» включено до переліку наукових фахових видань України з державного управління (Категорія «Б», Наказ Міністерства освіти і науки України № 1643 від 28.12.2019).

Спеціальність – 281.

Державне управління: удосконалення та розвиток. 2026. № 4.

ISSN 2307-2156



Copyright © The Author(s). This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

DOI: <http://doi.org/10.32702/2307-2156.2026.4.26>

УДК 35:061.1:615.4

I. М. Бавикін,

аспірант, Міжрегіональна Академія управління персоналом,

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0004-2437-0935>

МЕХАНІЗМИ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: КЛАСИФІКАЦІЯ ТА ХАРАКТЕРИСТИКА

I. Bavykin,

Postgraduate student, Interregional Academy of Personnel Management

MECHANISMS OF PUBLIC ADMINISTRATION IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICE CIRCULATION: CLASSIFICATION AND CHARACTERISTICS

Мета статті – класифікувати та описати основні механізми державного впливу у сфері обігу медичних виробів, зокрема ліцензування, технічне регулювання, оцінку відповідності, ринковий нагляд та контроль безпеки, а також обґрунтувати доцільність застосування ризик-орієнтованого підходу в діяльності контролюючих органів.

Дослідження ґрунтується на застосуванні загальнонаукових методів пізнання, зокрема аналізу, синтезу, системного підходу, а також методу класифікації. Використано нормативно-правові акти України, що регулюють обіг медичних виробів, та наукові праці вітчизняних дослідників у сфері публічного управління.

У статті систематизовано основні механізми публічного управління у сфері обігу медичних виробів, визначено їх зміст та місце в системі державного контролю. Охарактеризовано ліцензування як інструмент допуску на ринок, технічне регулювання як основу встановлення обов'язкових вимог, оцінку відповідності як процедуру підтвердження безпечності виробів, ринковий нагляд як механізм пост-ринкового контролю та контроль безпеки як систему моніторингу побічних подій. Обґрунтовано необхідність впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) як ключового напрямку підвищення ефективності контрольно-наглядових функцій.

Основними механізмами публічного управління у сфері обігу медичних виробів є ліцензування, технічне регулювання, оцінка відповідності, ринковий нагляд та контроль безпеки. Ефективність їх застосування залежить від упровадження ризик-орієнтованого підходу, який дозволяє диференціювати інтенсивність контролю залежно від потенційної небезпеки медичних виробів та добросовісності суб'єктів господарювання. Подальший розвиток системи публічного управління потребує гармонізації вітчизняного законодавства з міжнародними стандартами, зокрема вимогами ISO 13485 та рекомендаціями Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF), а також автоматизації процесів контролю з використанням інформаційних технологій.

Purpose of the article is to classify and describe the main mechanisms of state influence in the field of medical device circulation, in particular licensing, technical regulation, conformity assessment, market surveillance and safety control, as well as to substantiate the feasibility of applying a risk-based approach in the activities of supervisory authorities.

The study is based on the application of general scientific methods of cognition, including analysis, synthesis, a systematic approach, and the classification method. The regulatory legal acts of Ukraine governing the circulation of medical devices and scientific works of domestic researchers in the field of public administration are used.

The article systematizes the main mechanisms of public administration in the field of medical device circulation, defines their content and place in the system of state control. Licensing as a tool for market access, technical regulation as a basis for establishing mandatory requirements, conformity assessment as a procedure for confirming product safety, market surveillance as a mechanism for post-market control, and safety control as a system for monitoring adverse events are characterized. The necessity of implementing a risk-based approach in the activities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (SMDC) as a key direction for improving the efficiency of control and supervisory functions is substantiated.

The main mechanisms of public administration in the field of medical device circulation are licensing, technical regulation, conformity assessment, market surveillance and safety control. The effectiveness of their application depends on the implementation of a risk-based approach, which allows differentiating the intensity of control depending on the potential danger of medical devices and the integrity of business entities. Further development of the public administration system requires harmonization of domestic legislation with international standards, in particular the requirements of ISO 13485 and the recommendations of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), as well as automation of control processes using information technologies.

Ключові слова: *публічне управління, медичні вироби, ліцензування, технічне регулювання, оцінка відповідності, ринковий нагляд, контроль безпеки, ризик-орієнтований підхід, Держлікслужба.*

Keywords: *public administration, medical devices, licensing, technical regulation, conformity assessment, market surveillance, safety control, risk-based approach, State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control.*

Постановка проблеми

Ефективне публічне управління у сфері обігу медичних виробів є критично важливим фактором забезпечення безпеки пацієнтів та якості медичної допомоги. Медичні вироби, до яких належать діагностичне обладнання, імпланти, витратні матеріали, програмне забезпечення як медичний виріб (SaMD), становлять потенційну загрозу для життя і здоров'я людей у разі недотримання вимог до їх проектування, виробництва, маркування чи експлуатації. В Україні функції державного контролю у цій сфері покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбу), яка реалізує комплекс механізмів впливу на суб'єктів господарювання.

Практика свідчить, що недостатня системність застосування окремих механізмів, дублювання функцій, відсутність чіткої класифікації інструментів впливу знижують ефективність державного нагляду. Крім того, існуючі підходи до організації контрольно-наглядової діяльності не повною мірою враховують ризик-орієнтовані принципи, що унеможлиблює концентрацію ресурсів на об'єктах підвищеної небезпеки. У зв'язку з цим актуалізується потреба в науковому осмисленні та класифікації механізмів публічного управління у сфері обігу медичних виробів, визначенні їх змісту та напрямів удосконалення.

Аналіз літературних джерел

Проблематика публічного управління у сфері охорони здоров'я, зокрема в частині обігу медичних виробів, досліджується вітчизняними науковцями в контексті адміністрування, технічного регулювання та безпеки медичної практики.

Вагоме значення для розуміння теоретичних засад публічного управління мають праці В.М. Мартиненка, який обґрунтував концептуальні підходи до формування державно-управлінських рішень у соціальній сфері, що дозволяє системно підійти до організації контролю за обігом медичних виробів [3]. С.М. Серьогін досліджував механізми забезпечення ефективності публічного адміністрування, що має безпосереднє значення для оцінки результативності контрольно-

наглядової діяльності Держлікслужби [6]. М.М. Білінська розробила методологічні підходи до аналізу адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я, які можуть бути адаптовані для потреб регулювання обігу медичних виробів [1].

Питання технічного регулювання та стандартизації у сфері медичних виробів висвітлено в дослідженнях О.П. Шпака, який проаналізував особливості застосування європейських підходів до оцінки відповідності в українському законодавстві [7]. Важливими є також праці Л.А. Гаєвської, присвячені питанням ліцензування господарської діяльності в медичній сфері, що дозволяє визначити місце ліцензування в системі механізмів публічного управління [2].

Значний інтерес становлять роботи Ю.О. Шевченка, присвячені питанням гармонізації українського законодавства у сфері медичних виробів із правом Європейського Союзу [6].

Міжнародний досвід регулювання обігу медичних виробів узагальнено в документах Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF) [8, 9], які визначають принципи ризик-орієнтованої категоризації, вимоги до клінічної оцінки та управління життєвим циклом, що мають бути враховані при вдосконаленні вітчизняних механізмів публічного управління.

Формулювання мети

Метою статті є класифікація та характеристика основних механізмів публічного управління у сфері обігу медичних виробів, зокрема ліцензування, технічного регулювання, оцінки відповідності, ринкового нагляду та контролю безпеки, а також обґрунтування доцільності застосування ризик-орієнтованого підходу в діяльності контролюючих органів.

Виклад основного матеріалу дослідження

Система публічного управління у сфері обігу медичних виробів в Україні базується на сукупності взаємопов'язаних механізмів, які забезпечують державний вплив на всіх етапах життєвого циклу цих виробів – від розробки та виробництва до експлуатації та утилізації. До основних механізмів належать

ліцензування, технічне регулювання, оцінка відповідності, ринковий нагляд та контроль безпеки. Кожен із цих механізмів має власну мету, інструментарій та суб'єктів реалізації, проте лише їх комплексне застосування дозволяє забезпечити належний рівень безпеки медичних виробів.

Ліцензування як механізм публічного управління передбачає видачу суб'єктам господарювання дозволів на провадження окремих видів діяльності, пов'язаних з обігом медичних виробів. Відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», ліцензуванню підлягають, зокрема, виробництво, зберігання, оптова та роздрібна торгівля медичними виробами. Ліцензійні умови встановлюють вимоги до матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, організації системи управління якістю, що є обов'язковими для виконання. Ліцензування виконує функцію первинного допуску на ринок, дозволяючи відсіяти недобросовісних або неспроможних забезпечити належну якість суб'єктів.

Технічне регулювання є фундаментальним механізмом, що визначає обов'язкові вимоги до медичних виробів. Основним нормативно-правовим актом у цій сфері є Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753, який гармонізований із відповідними директивами Європейського Союзу. Регламент встановлює вимоги до безпеки, маркування, технічної документації, системи управління якістю виробників. Технічне регулювання створює нормативне підґрунтя для всіх інших механізмів, оскільки саме на основі встановлених вимог здійснюється оцінка відповідності та контроль.

Оцінка відповідності є процедурою підтвердження того, що медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту. Вона проводиться на етапі введення виробу в обіг і передбачає залучення призначених органів з оцінки відповідності (нотифікованих органів). Залежно від класу ризику медичного виробу (I, IIa, IIb, III) застосовуються різні процедури оцінки, які можуть включати

перевірку технічної документації, аудит системи управління якістю, випробування зразків. Результатом успішної оцінки відповідності є нанесення знака відповідності технічним регламентам та внесення інформації до реєстру.

Ринковий нагляд є механізмом пост-ринкового контролю, який здійснюється Держлікслужбою після введення медичних виробів в обіг. Він передбачає перевірку дотримання вимог до маркування, зберігання, реалізації, а також проведення інспекцій суб'єктів господарювання. Ринковий нагляд дозволяє виявляти порушення на стадії обігу, вживати заходів реагування, включаючи зупинення обігу та вилучення небезпечних виробів з ринку. Ефективність ринкового нагляду значною мірою залежить від застосування ризик-орієнтованого підходу, що дозволяє зосередити ресурси на об'єктах підвищеного ризику.

Контроль безпеки як окремий механізм охоплює систему моніторингу побічних подій, пов'язаних з використанням медичних виробів, а також аналіз ризиків для здоров'я населення. Виробники та постачальники зобов'язані інформувати Держлікслужбу про будь-які небажані події, дефекти виробів, помилки маркування, що можуть призвести або призвели до шкоди здоров'ю пацієнтів. На основі аналізу таких повідомлень регуляторний орган приймає рішення про необхідність вжиття коригувальних заходів, включаючи модифікацію виробу, зміну інструкції, припинення обігу.

Для забезпечення ефективності зазначених механізмів у діяльності Держлікслужби доцільним є впровадження ризик-орієнтованого підходу. Управління ризиками дозволяє попередити, мінімізувати або усунути можливу шкоду життю і здоров'ю пацієнтів та персоналу. Впровадження ризик-орієнтованого підходу передбачає три послідовні етапи:

1. визначення та класифікація ризиків за статичними та динамічними критеріями;
2. моніторинг ймовірності настання ризику із застосуванням інформаційних технологій;

3. управління ризиками, що включає аналіз, виявлення невідповідностей, планування та контроль виконання коригувальних заходів.

Класифікація ризиків здійснюється за двома групами критеріїв. *Статичні критерії* включають види медичної діяльності, рівні надання медичної допомоги, кваліфікацію персоналу, ліцензійні вимоги (стан будівель, споруд, обладнання), наявність системи управління якістю та безпекою. *Динамічні критерії* охоплюють результати контрольних заходів, аналіз звернень пацієнтів, результати надання медичної допомоги, оцінку методів лікування, результати внутрішнього контролю якості.

Застосування ризик-орієнтованого підходу в контрольно-наглядовій діяльності Держлікслужби надає низку переваг:

- переорієнтація контрольно-наглядової діяльності на об'єкти підвищеного ризику;
- зменшення кількості та скорочення частоти планових заходів для об'єктів низького класу ризику та добросовісних суб'єктів;
- скорочення надмірних адміністративних витрат (витрати перерозподіляються пропорційно до небезпеки діяльності та добросовісності суб'єктів);
- підвищення результативності контрольно-наглядової діяльності, що виражається в покращенні суспільно значущих показників;
- підвищення ефективності використання матеріальних, фінансових та кадрових ресурсів;
- загальне зниження кількості перевірок та обсягу задіяних для їх проведення ресурсів при одночасному зниженні шкоди життю та здоров'ю громадян.

У рамках застосування ризик-орієнтованого підходу суб'єкти господарювання, які провадять діяльність у сфері обігу медичних виробів, підлягають віднесенню до певної категорії ризику. Розрахунок показника ризику здійснюється шляхом підсумовування значень показників ризику, присвоєних виконуваним

об'єктом державного контролю роботам (послугам) з урахуванням видів медичних виробів та умов їх обігу.

Реалізація ризик-орієнтованого підходу дозволяє доповнити традиційні механізми планування інспекційного контролю та модернізувати їх за допомогою сучасних принципів. Рівень потенційної небезпеки діяльності стає основним критерієм класифікації суб'єктів господарювання, а інтенсивність контрольно-наглядових заходів залежить від ризику заподіяння шкоди життю та здоров'ю громадян, що веде до зміни пріоритетів перевіркової діяльності від тотального контролю до управління ризиками та вибіркового контролю. Єдина методологія розрахунку ризику дозволяє виконати класифікацію щодо різних об'єктів контролю.

Для реалізації ризик-орієнтованого підходу в діяльності Держлікслужби необхідним є створення відповідної організаційно-методичної бази, що включає:

- розроблення та затвердження критеріїв віднесення суб'єктів господарювання до категорій ризику;
- формування переліків індикаторів ризику для різних типів медичних виробів;
- створення інформаційної системи для автоматизованого розрахунку показників ризику;
- запровадження диференційованої періодичності планових перевірок залежно від категорії ризику;
- забезпечення прозорості процедур віднесення до категорій ризику та можливості перегляду категорії при зміні обставин.

Важливою особливістю ризик-орієнтованої системи управління є її динамічність. Добросовісний суб'єкт господарювання має можливість знизити категорію ризику, тоді як виявлення порушень під час перевірок може стати підставою для підвищення категорії та, відповідно, посилення контролю. Це створює

додаткові стимули для дотримання вимог законодавства та впровадження ефективних систем управління якістю.

Висновки

Основними механізмами публічного управління у сфері обігу медичних виробів є ліцензування, технічне регулювання, оцінка відповідності, ринковий нагляд та контроль безпеки. Кожен із цих механізмів виконує специфічні функції на різних етапах життєвого циклу медичних виробів, а їх комплексне застосування дозволяє забезпечити системний державний вплив на суб'єктів господарювання.

Ліцензування виконує функцію первинного допуску на ринок, технічне регулювання встановлює обов'язкові вимоги до безпеки та якості, оцінка відповідності підтверджує дотримання цих вимог на етапі введення виробів в обіг, ринковий нагляд забезпечує пост-ринковий контроль, а контроль безпеки дозволяє своєчасно виявляти та реагувати на побічні події.

Ефективність застосування зазначених механізмів значною мірою залежить від упровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність Держлікслужби, який дозволяє диференціювати інтенсивність контролю залежно від потенційної небезпеки медичних виробів та добросовісності суб'єктів господарювання.

Подальший розвиток системи публічного управління у сфері обігу медичних виробів потребує гармонізації вітчизняного законодавства з міжнародними стандартами, зокрема вимогами ISO 13485 та рекомендаціями Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF), а також автоматизації процесів контролю з використанням інформаційних технологій та розширення практики застосування ризик-орієнтованих підходів.

Література

1. Білинська М.М. Адміністративні процедури у сфері охорони здоров'я: теоретико-правовий аспект. Київ : Видавничий дім «Професіонал», 2021. 288 с.
2. Гаєвська Л.А. Ліцензування господарської діяльності в Україні: публічно-правове регулювання. Одеса : Фенікс, 2020. 312 с.
3. Мартиненко В.М. Державно-управлінські рішення в соціальній сфері: теорія та методологія. Харків : Право, 2019. 336 с.
4. Бугайчук К.Л. Адміністративно-правове регулювання запровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності суб'єктів сектору безпеки України . Вісник Харківського національного університету внутрішніх справ. 2025. № 2. С. 146–157. URL: <https://visnyk.univd.edu.ua/index.php/VNUAF/article/view/879> (дата звернення: 22.03.2026).
5. Серьогін С.М. Ефективність публічного адміністрування: теоретико-методологічні засади. Київ : НАДУ, 2018. 296 с.
6. Шевченко Ю.О. Гармонізація законодавства України у сфері медичних виробів із правом Європейського Союзу. Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2023. 256 с.
7. Шпак О.П. Технічне регулювання та оцінка відповідності в Україні: європейський вектор. Київ : Юридична думка, 2021. 272 с.
8. IMDRF (2019), «Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation», IMDRF/SaMD WG/N41. URL: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (дата звернення: 20.03.2026).
9. IMDRF (2020), «Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System», IMDRF/SaMD WG/N43. URL: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (дата звернення: 20.03.2026).

10. ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
URL: <https://www.iso.org/standard/59752.html> (дата звернення: 20.03.2026).

References

1. Bilynska, M. M. (2021), *Administratyvni protsedury u sferi okhorony zdorovia: teoretyko-pravovyi aspekt* [Administrative procedures in the field of health care: theoretical and legal aspect], Vydavnychiy dim «Profesional», Kyiv, Ukraine.
2. Haievska, L. A. (2020), *Litsenzuvannia hospodarskoi diialnosti v Ukraini: publichno-pravove rehuliuвання* [Licensing of economic activity in Ukraine: public law regulation], Feniks, Odesa, Ukraine.
3. Martynenko, V. M. (2019), *Derzhavno-upravlinski rishennia v sotsialnii sferi: teoriia ta metodolohiia* [Public administration decisions in the social sphere: theory and methodology], Pravo, Kharkiv, Ukraine.
4. Buhaichuk, K. L. (2025), “Administrative and legal regulation of the implementation of the risk-oriented approach in the activities of the security sector subjects of Ukraine”, *Visnyk Kharkivskoho natsionalnoho universytetu vnutrishnikh sprav*, vol. 2, pp. 146–157, available at: <https://visnyk.univd.edu.ua/index.php/VNUAF/article/view/879> (accessed 22.03.2026).
5. Serohin, S. M. (2018), *Efektyvnist publichnoho administruvannia: teoretyko-metodolohichni zasady* [Effectiveness of public administration: theoretical and methodological foundations], NADU, Kyiv, Ukraine.
6. Shevchenko, Yu. O. (2023), *Harmonizatsiia zakonodavstva Ukrainy u sferi medychnykh vyrobiv iz pravom Yevropeiskoho Soiuzu* [Harmonization of Ukrainian legislation in the field of medical devices with the law of the European Union], LNU imeni Ivana Franka, Lviv, Ukraine.

7. Shpak, O. P. (2021), *Tekhnichne rehuliuвання ta otsinka vidpovidnosti v Ukraini: yevropeyskyi vektor* [Technical regulation and conformity assessment in Ukraine: European vector], Yurydychna dumka, Kyiv, Ukraine.

8. IMDRF (2019), “Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation”, IMDRF/SaMD WG/N41, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (accessed 20.03.2026).

9. IMDRF (2020), “Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System”, IMDRF/SaMD WG/N43, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (accessed 20.03.2026).

10. ISO (2016), “ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes”, available at: <https://www.iso.org/standard/59752.html> (accessed 20.03.2026).

Отримано редакцією журналу / Received: 22.03.26

Прорецензовано / Revised: 07.04.26

Схвалено до друку / Accepted: 23.04.26