

*А. С. Мовсесян,  
аспірант, ДВНЗ "Київський національний економічний університет  
імені Вадима Гетьмана", м. Київ  
ORCID ID: 0000-0001-6745-4072*

DOI: 10.32702/2306-6806.2020.4.246

## КОНВЕРГЕНЦІЯ УКРАЇНСЬКОГО РИНКУ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ ДО РИНКУ ЄС

*A. Movsesyan,  
postgraduate student of SHEI "Kyiv national economic university named after Vadym Hetman", Kyiv*

### CONVERGENCE OF THE UKRAINIAN MEDICAL INSTRUMENT MARKET TO THE MARKET OF THE EUROPEAN UNION

---

*Зближення українського ринку медичних виробів з європейським, передусім, відбувається в сфері регулювання діяльності суб'єктів господарювання. Європейський вектор зовнішньо-економічної політики України не оминув й цей сектор економіки, який зазнав серйозних змін з точки зору приведення національного законодавства до стандартів Європейського Союзу. Основою для розроблення та ухвалення нових вітчизняних технічних регламентів стали директиви Ради ЄС щодо медичних виробів, а оновлення деяких положень Розпоряджень ЄС 2017/745 та 2017/746 мають бути відображені в українських законодотворчих документах в найближчому майбутньому. Однак разом з процесом гармонізації поки що відсутня норма автоматичного взаємного визнання результатів оцінки відповідності медичних виробів, які нині можуть бути підтвержені тільки за умови наявності відповідних договорів між українськими та європейськими органами, що здійснюють таку процедуру. Такі технічні складнощі можуть бути приведені до ладу через виконання окремого положення Угоди про асоціацію між Україною та ЄС "Про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції", яке останнім часом набуває все більшої актуальності. З завершенням вищезазначеного конвергенція українського ринку до європейського не буде закінченою, оскільки налагодження ринкових та господарських відносин між підприємствами країн потребуватиме додаткового часу.*

*Approximation of the Ukrainian medical device market to the European market, first of all, takes place in the sphere of regulation of economic entities' activity. The European vector of foreign economic policy of Ukraine also covers this sector of economy, which has already undergone serious changes in terms of bringing national legislation to the standards of the European Union. The guidelines for the development and adoption of new domestic technical regulations are based on the EU Council Directives on Medical Devices, and updates to some of the provisions of EU Regulations 2017/745 and 2017/746 should be reflected in Ukrainian legislative documents in the near future. However, along with the harmonization process, there is as yet no rule of automatic mutual recognition of the results of the conformity assessment of medical devices, which at present can only be confirmed by appropriate agreements between the Ukrainian and European bodies carrying out this procedure. Such technical difficulties can be mitigated by the implementation of a separate provision of the Association Agreement between Ukraine and the EU "On Conformity Assessment and Acceptability of Industrial Products", which has become increasingly relevant recently. With the completion of the above, the convergence of the Ukrainian market to the European one will not be completed, since the establishment of economic relations between enterprises of the countries will require additional time. However, benefits for the Ukrainian companies cannot be overestimated, since along with the access to the European market they will get access to Australia, Canada, Israel, Japan, New Zealand, Switzerland and USA due to the mutual agreement between EU and the abovementioned countries. This period, when the final piece of granting access is being discussed and agreed*

*upon, should be used to prepare local enterprises in terms of manufacture processes, as many of them offer little range of medical equipment which often is not of high-technology nature. Development of state support programs must of high priority if Ukrainian government wants its medical device sector to be successful and innovative.*

*Ключові слова: медичний виріб, ринок медичних інструментів, Європейський Союз, регулювання, конвергенція, технічний регламент, директиви Ради ЄС.*

*Key words: medical device, medical instrument market, European Union, regulation, convergence, technical regulation, directive of the EU Council.*

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Зміна законодавства, навіть його приведення до прогресивних європейських правил, завжди є викликом для функціонуючих на ринку компаній, тим більше, що зміни в українському регулюванні відбуваються паралельно з європейськими. Відстеження та аналіз прогресу перетворень дозволить виявити перешкоди на шляху до повного наближення українського ринку до реалій ЄС.

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженню даної теми присвячені роботи багатьох вітчизняних науковців, а саме Л.Е. Патіоти, Т.Ф. Харченко, В.М. Левицької, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко [1], Л.П. Оверчук [2; 3], С.В. Черняєва, Ю.С. Динькової, О.М. Проскурні, А.С. Семенченко, О.С. Ромелашвілі [4], а також зарубіжних фахівців, серед яких D. Kaluski, E. Richardson [5] та інші.

## МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Метою дослідження є встановлення та обґрунтування особливостей системної конвергенції ринку медичних інструментів України та ЄС в процесі реалізації переваг зони вільної торгівлі.

## ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Україна активно прямує шляхом європейської інтеграції, одним з елементів якої є поступова гармонізація вітчизняного законодавства. Вірним рішенням було розповсюдити цей процес й на сферу медичних виробів, в якій Європейський Союз виступає важливим торговельним партнером України, а тому запровадження ідентичної нормотворчої архітектури полегшує функціонування суб'єктів господарювання, особливо тих, що ведуть зовнішньо-економічну діяльність. З прийняттям Верховною Радою України законів "Про стандартизацію", "Про підтвердження відповідності", "Про метрологію та метрологічну діяльність", "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" та інших, національна система технічного регулювання почала адаптуватись до міжнародних, передусім, європейських вимог [1, с. 105]. Галузь медичних інструментів є об'єктом регулювання технічних регламентів, розроблених на основі директив Європейського Союзу, що вводяться на заміну попереднім постановам Кабінету Міністрів України (КМУ) [6–8]. Як випливає з самого тексту технічних регламентів, вони базуються на положеннях Директив Ради ЄС № 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів, № 98/79/ЄЕС від 27 жовтня 1998 р. щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, № 90/385/ЄЕС від 20 червня 1990 р. щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, проте важливо зауважити, що вищезгадані директиви припиняють свою дію з 26 травня 2020 р. через прийняття Розпоряджень ЄС 2017/745 та 2017/746 [9; 10], і таким чином стануть морально застарілими й постанови КМУ. Оновлення українських нормативно-правових актів з врахуванням національних ринкових особливостей було б очікуваним кроком у процесі приведення вітчизняного законодавства до європейських правил, а тому можна спрогнозувати запровадження наступних заходів:

— створення координаційної групи на базі Міністерства охорони здоров'я України, яка б контролювала діяльність лабораторій, центрів та інших структур, що провадять оцінку відповідності (далі — ОВ) медичних виробів до національних стандартів, надання роз'яснень та консультацій з питань законодавчого регулювання;

— за необхідності створення експертної комісії для розгляду нестандартних, спірних ситуацій та для надання наукової, технічної та/або клінічної експертизи у разі ухвалення допуску нового медичного обладнання на ринок;

— естетичні матеріали та інші вироби немедичного призначення вітчизняного виробництва, які за природою функціонування та ризику є подібними до медичних виробів (наприклад, кольорові контактні лінзи) мають бути об'єктом більш жорсткого контролю;

— створення відкритої бази даних із зручним інтерфейсом, що містила б інформацію про зареєстровані медичні вироби, такі як дані заявника, назву та тип виробу, що реєструється, дату та номер заявки, реквізити реєстраційного документу та ін.;

— підвищення загальної доступності інформації щодо роботи медичної техніки, інструкцій та застережень при її використанні. Централізоване розміщення таких відомостей сприяло б більшій обізнаності серед населення, що в свою чергу зменшило б випадки травмування;

— введення фінансової відповідальності українських виробників за заподіяння шкоди пацієнтам при використанні дефективних медичних виробів [11].

Оскільки медичні вироби за своєю природою несуть ризик здоров'ю людини, є вкрай важливим забезпечити максимальну прозорість та доступність інформації щодо їх виробництва, проходження процедур ОВ, доступу на ринок та ін. З цією метою в ЄС вводиться система Унікального Ідентифікатора Виробу (UDI — Unique Device Identifier), що "...розширить можливості відстежування медичного пристрою, підвищить ефективність заходів з безпеки використання та сприятиме контролю за виробами з боку компетентних органів... UDI являтиме собою серію літерно-цифрових символів, яка створюватиметься у відповідності до глобального стандарту з ідентифікації та кодування пристроїв..." [12, с. 1, 2]. Такий номер буде міститися в європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED — European Database on Medical Devices), яка є одним з джерел інформації для органів, що здійснюють контроль за медичним обладнанням. Також до бази включаються дані щодо зареєстрованих виробників та/або їх представництв в ЄС, реквізити сертифікатів, що були випущені, оновлені, доповнені, призупинені, відкликані або строк дії яких сплинув, а також відомості про безпекові інциденти, що трапилися під час використання обладнання. На даний момент в Україні діють лише два реєстри: державний реєстр медичної техніки та реєстр свідоцтв про державну реєстрацію медичних виробів, строк дії яких не вичерпано [13]. Перший з них містить інформацію щодо номеру виданого свідоцтва, назви виробу, виробника та країни його походження. Виявляється цілком доречним доповнити даний реєстр повідомленнями щодо випадків

**Таблиця 1. Регуляторний контент Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, що регламентує ринок медичних виробів**

Стаття	Зміст статті
Стаття 55. Технічне співробітництво	Сторони посилюють співробітництво з нормативно-правових питань, стимулюють та заохочують співпрацю між державними та приватними організаціями, сприяють розвитку інфраструктури систем стандартизації, метрології, акредитації, ОБ та ринкового нагляду, продовжують пошук шляхів подолання торговельних бар'єрів, а також координують позиції у міжнародній торгівлі та регуляторних організаціях
Стаття 56. Зближення технічного регулювання, стандартів та оцінок відповідності	Україна продовжує процес гармонізації законодавства з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з ОБ та ринкового нагляду; здійснює необхідні адміністративні та інституційні реформи для виконання Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (далі – Угода АСАА), а саме виробів медичного призначення у термін до 1 вересня 2020 р. Україна повинна утримуватися від внесення змін до горизонтального законодавства та законодавства з питань торгівлі, крім як з метою поступового приведення законодавства у відповідність до норм ЄС. Україна поступово впроваджує звід Європейських стандартів (EN) як національні стандарти, одночасно з чим скасовуються конфліктні національні стандарти, зокрема застосування міждержавних стандартів ГОСТ, розроблених до 1992 р.
Стаття 57. Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів	Угода АСАА передбачатиме, що торгівля медичними товарами між Україною та ЄС проводитиметься на тих самих умовах, які застосовуються в торгівлі між державами-членами ЄС
Стаття 58. Маркування та етикетування	Сторони підтверджують, що вимоги щодо етикетування та маркування не готуються, не приймаються або не застосовуються з метою створення зайвих перешкод у міжнародній торгівлі
Стаття 80. Митне співробітництво	Україна та ЄС поглиблюють співпрацю в митній сфері шляхом обміну інформацією щодо законодавства та митних операцій, вироблення спільних позицій в міжнародних організаціях з митної справи, сприяють автоматизації митних та інших торговельних процедур
Стаття 221. Охорона винаходів у галузі біотехнологій	Сторони зобов'язуються охороняти винаходи у галузі біотехнологій відповідно до норм національного патентного законодавства
Статті 374, 375, 376, 377 присвячені співробітництву у сфері науки та технологій	Сторони докладають зусиль для досягнення прогресу в набутті наукових та технологічних знань, важливих для забезпечення сталого економічного розвитку, шляхом розвитку дослідних потужностей та людського потенціалу. Співробітництво спрямовується на сприяння залучення України до Європейського дослідницького простору, а саме на участь у Рамковій програмі ЄС з досліджень та інновацій «Горизонт 2020», спільну реалізацію наукових програм та дослідної діяльності, організацію спільних заходів, обмін інформацією та досвідом у сфері науки та технологій

Джерело: складено автором на основі [17].

з некоректної роботи медичних засобів, що таким чином наблизить його функціонал до європейського стандарту. Проте для цього необхідно налагодити систему надання скарг, підвищити ефективність розгляду звернень та зворотній зв'язок, а також ввести відповідальність для виробників та/або їх представників, інших суб'єктів господарювання, з вини яких було заподіяно шкоду споживачам. Натомість другий реєстр є фактичним аналогом першого з тією різницею, що він включає тільки ті медичні вироби, свідоцтва на які ще не сплинули.

Як відомо, перед введенням того чи іншого медичного засобу на ринок ЄС його виробник зобов'язаний скласти декларацію відповідності, що підтверджує факт дотримання європейських вимог. Декларація може бути складена виробником самостійно або за результатами проходження процедури ОБ в залежності від класу виробу. В свою чергу українські законодавчі реалії в цій сфері, які фактично є копією європейських, не передбачають автоматичного визнання декларацій відповідності, виданих на території ЄС. Ця логічна суперечність може бути усунена за умови підписання угоди про взаємне визнання результатів ОБ між українськими та іноземними органами, що здійснюють дану процедуру, а тому в випадках відсутності таких угод імпортовані товари підпадають під додаткове, вже внутрішнє оцінювання.

Станом на 22 січня 2020 р. 5 українських органів, що здійснюють оцінку медичних виробів, уклали догово-

ри з 22 відповідними інституціями з 13 країн ЄС [14]. Загалом в Україні діють 11 призначених органів з ОБ, що мають відповідні повноваження для здійснення необхідних процедур щодо приладів медичного призначення [15], в той час як в ЄС функціонують 56 юридичних осіб [16]. Умовно кажучи, половина українських та європейських компаній мають договори про взаємне визнання результатів ОБ, що значним чином спрощує процес допуску обладнання на ринок. Однак, якщо подібний договір відсутній, то навіть допущений на ринок ЄС виріб не може бути розміщений у вільний обіг в Україні, доки щодо нього не буде здійснено ОБ одним з українських відповідальних органів. Така неузгодженість розповсюджується й на європейські сертифікати калібрування та метрологічної перевірки вимірювальної медичної техніки, які не визнаються на території України, що призводить до додаткових часових та фінансових витрат з боку вітчизняних імпортерів, які вимушені ініціювати аналогічні, подекуди формальні, процедури згідно українського законодавства. Вищенаведений стан речей не сприяє полегшенню функціонування компаній, а лише створює додаткові і нелогічні господарські операції для тих підприємств, що закуповують медичне обладнання з ЄС. Інструментом у вирішенні проблеми може слугувати подальша імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС (далі — Угода), яка 1 вересня 2017 р. після тривалого процесу ратифікації набула чинності у повному обсязі [17].

Для того щоб краще відобразити прямий та опосередкований вплив Угоди на ринок медичних виробів в Україні, наведемо її основні положення у таблиці 1.

Хоча цей документ є монументальним для інтенсифікації процесу європейської інтеграції України в ЄС, не слід недооцінювати його вплив і на національний ринок медичних виробів. Запровадження єдиного підходу щодо введення в дію медичного обладнання та інтеграція в європейське регуляторне і економічне поле надасть українським виробникам доступ не лише до ринку ЄС, але й Австралії, Ізраїлю, Канади, Нової Зеландії, США, Швейцарії та Японії завдяки нормі презумпції відповідності [18]. Визнання подібного роду автоматично свідчитиме про якість продукції, яка пройшла всі необхідні процедури для її випуску в обіг. Крім гармонізації законодавства та уніфікації стандартів і технічних регламентів, Угода також містить положення про розвиток співробітництва та залучення до наукових і дослідницьких програм. Особливо в цьому напрямку слід відзначити "Горизонт 2020" (Horizon 2020) — програму ЄС з досліджень та інновацій з загальним бюджетом близько 80 млрд євро, що спрямовується на наукові проекти в доповнення до потенційних приватних інвестицій. Ця програма розглядається як інструмент пришвидшення економічного зростання, створення робочих місць, досягнення індустріального лідерства та боротьби з соціальними викликами [19]. Очевидно, що виконання поставлених вище задач не було б зайвим і для українських реалій. З моменту приєднання до програми Україна разом з іншими державами вже прийняла або продовжує приймати участь в п'ятьох проектах у сфері охоро-

ни здоров'я, їх сукупний бюджет складає близько 36 млн євро [20—24]. Однак користь такої співпраці вимірюється не тільки обсягом залучених коштів, але й можливостями обміну досвідом та знаннями з фахівцями інших країн. Залучення українських спеціалістів до світових наукових програм дозволить привнести у вітчизняне середовище те, чого останнім часом йому гостро не вистачає — інноваційність та високотехнологічність.

Слід зауважити, що деякі елементи приведених вище статей носять декларативний характер, втім невиконання Угоди або значне перевищення вживаних в ній термінів завдасть шкоди репутації України як надійного та передбачуваного партнера, а тому підписання даного документу передусім є цінним через прийняття Україною зобов'язання дотримуватися узгоджених положень.

## ВИСНОВКИ

Економічний стан ринку медичних виробів України є далеким від задовільного, оскільки він не є самодостатнім, а високотехнологічне обладнання в абсолютній більшості представлено імпортованими товарами. Проте в процесі гармонізації вітчизняного законодавства з європейським значна частина норм та правил були приведені до європейських стандартів, і значення цього здобутку важко переоцінити. Проведене дослідження дозволяє повною мірою ідентифікувати процес конвергенції, основою якого є: по-перше, це полегшить розуміння вимог, що висувуються європейськими компетентними органами до виробників та їх представництв, що розміщують засоби медичного призначення на ринку ЄС, оскільки українські суб'єкти господарювання фактично слідує тим же умовам. По-друге, нормотворчі зміни відкривають національним виробникам доступ до ринку не тільки ЄС, але й Австралії, Ізраїлю, Канади, США, Японії та інших держав, які відіграють провідну роль на глобальному ринку медичної техніки як з точки зору грошового обсягу внутрішніх ринків, так і завдяки технологічним досягненням. По-третє, відповідність вимогам щодо медичних виробів, які визнаються передовими економіками світу та діють вже не одне десятиліття, хоча й зазнають періодичного осучаснення, беззаперечно свідчитиме про якість та надійність продукції.

Окрім фіксації європейського вектору розвитку держави, Угода про асоціацію між Україною та ЄС надає великий імпульс і для розвитку та інтенсифікації наукового співробітництва між країнами, що історично було однією з передумов для побудови успішного ринку медичного обладнання в ЄС. Залучення українських фахівців у міжнародні проекти дозволить їм отримати сучасний досвід, зрозуміти принципи та правила роботи, яких дотримується міжнародне наукове співтовариство. Створення сприятливих умов для розвитку науки та технологій дозволило б повною мірою реалізуватися таким спеціалістам всередині країни, та стало б одним із інструментів для пришвидшення економічного зростання, яке ніколи не втрачало актуальності для України.

Втім, логічним завершенням процесу гармонізації стане імплементація Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів, завдяки якій українські та європейські медичні пристрої отримають безумовне взаємне визнання на своїх територіях. До того часу органи з оцінки відповідності з обох сторін вимушені підписувати відповідні договори, щоб усунути штучні і подекуди нелогічні бар'єри для проведення господарських операцій.

## Література:

1. Патіота А.Е. Основи технічного регулювання медичних виробів / А.Е. Патіота, Т.Ф. Харченко, В.М. Левицька, О.А. Харченко, Т.В. Юрченко // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. — 2015. — № 3. — С. 104—106.

2. Оверчук А.П. Українська практика впровадження технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я / А.П. Оверчук // Інвестиції: Практика та досвід. — 2012. — № 11. — С. 114—119.

3. Оверчук А.П. Державне регулювання імплементації європейського досвіду технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я / А.П. Оверчук // Теорія та практика державного управління. — 2013. — Вип. 4 (43). — С. 274—281.

4. Черняєв С.В. Оцінка відповідності виробів медичного призначення на території України та країнах Європейського Союзу / С.В. Черняєв, Ю.С. Динькова, О.М. Проскурня, А.С. Семенченко, О.С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. — 2012. — № 2 (22). — С. 27—33.

5. Health Systems in Transition, Ukraine health system review. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0018/280701/UkraineHiT.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/280701/UkraineHiT.pdf) (дата звернення: 16.03.2020).

6. Постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. "Про затвердження регламенту щодо медичних виробів". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення 04.02.2020).

7. Постанова Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF> (дата звернення: 18.02.2020).

8. Постанова Кабінету Міністрів України № 755 від 2 жовтня 2013 р. "Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF> (дата звернення: 18.02.2020).

9. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R0745> (дата звернення 04.02.2020).

10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32017R0746> (дата звернення: 18.02.2020).

11. Мовсесян А.С. Гармонізація українського та європейського законодавства щодо медичних виробів / А.С. Мовсесян // Євроінтеграційна перспектива та інвестиційний потенціал економіки: методологія, теорія, практика. — 2020. — С. 9—11.

12. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native> (дата звернення: 25.02.2020).

13. Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення. URL: <http://dls.gov.ua/en/medical-products/state-register-of-medical-equipment-and-medical-devices/> (дата звернення: 25.02.2020).

14. Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Інформація щодо укладених угод (договорів) про визнання результатів робіт з оцінки відповідності між призначеними органами з оцінки відповідності України та органами з оцінки відповідності інших держав. URL: <http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=d844b3bf-a7dc-4d21-9136-28ffd6f8eb45> (дата звернення: 18.02.2020).

15. Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Реєстр призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів. URL: <http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=01a89740-0747-4ae4-a329-22dc8db13b02> (дата звернення: 18.02.2020).

16. List of bodies notified under Directive 93/42/EEC Medical devices. URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools>

databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe\_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900 (дата звернення: 18.02.2020).

17. Угода про асоціацію. URL: <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/evropejska-integraciya/ugoda-pro-asociacyu> (дата звернення: 19.02.2020).

18. Mutual Recognition Agreements. URL: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/> (дата звернення: 18.02.2020).

19. Horizon 2020. URL: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020> (дата звернення: 25.02.2020).

20. Light-sensitive molecules for new disease therapies. URL: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=49936&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=49936&caller=other) (дата звернення: 25.02.2020).

21. Big HIV data opens new avenues to fight the disease. URL: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=40077&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=40077&caller=other) (дата звернення: 25.02.2020).

22. EU research funding targets help for people with Down syndrome. URL: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=43516&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=43516&caller=other) (дата звернення: 25.02.2020).

23. Vitamin D trial results breakthrough. URL: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=37736&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=37736&caller=other) (дата звернення: 25.02.2020).

24. Enhancing radiotracers for better disease diagnosis. URL: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=50049&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=50049&caller=other) (дата звернення: 25.02.2020).

## References:

1. Patiota, L. E. Kharchenko, T. F. Levytska, V. M. Kharchenko, O. A. and Yurchenko, T. V. (2015), "Fundamentals of technical regulation of medical devices", Suchasni problem toksykologii, kharchovoi ta khimichnoi bezpeky, vol. 3, pp. 104–106.

2. Overchuk, L. P. (2012), "Ukrainian practice of implementation of technical regulations on medical devices in the process of health care reform", Investytsii: praktyka ta dosvid, vol. 11, pp. 114–119.

3. Overchuk, L. P. (2013), "State regulation of implementation of the European experience of technical regulations on medical devices in the process of health care reform", Teoriia ta praktyka derzhavnoho upravlinnia, vol. 4 (43), pp. 274–281.

4. Cherniaiev, S. V. Dynkova, Iu. S. Proskurnia, O. M. Semenchenko, and A. S. Romelashvili, O. S. (2012), "Conformity assessment of medical devices on the territory of Ukraine and countries of the European Union", Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, vol. 2 (22), pp. 27–33.

5. Health Systems in Transition (2015), "Ukraine health system review", available at: [http://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0018/280701/UkraineHiT.pdf](http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0018/280701/UkraineHiT.pdf) (Accessed 16 March 2020).

6. Cabinet of Ministers of Ukraine (2013), Decree "On approval of technical regulation on medical devices", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (Accessed 4 February 2020).

7. Cabinet of Ministers of Ukraine (2013), Decree "On approval of technical regulation on in vitro medical devices", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF> (Accessed 18 February 2020).

8. Cabinet of Ministers of Ukraine (2013), Decree "On approval of technical regulation on active implantable medical devices", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF> (Accessed 18 February 2020).

9. European Parliament and of the Council (2017), "Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices", available

at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R0745> (Accessed 4 February 2020).

10. European Parliament and of the Council (2017), "Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices", available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32017R0746> (Accessed 18 February 2020).

11. Movsesyan, A. S. (2020), "Harmonization of the Ukrainian and European legislation on medical devices", Ievrointehratsiina perspektyva ta investytsiinyi potentsial ekonomiky: metodolohiia, teoriia, praktyka, pp. 9–11.

12. European Commission (2017), "Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746", available at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native> (Accessed 25 February 2020).

13. State register of medical equipment and medical devices (2020), available at: <http://dls.gov.ua/en/medical-products/state-register-of-medical-equipment-and-medical-devices/> (Accessed 25 February 2020).

14. Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture of Ukraine (2020), "Information on concluded agreements on recognition of the results of conformity assessment between designated conformity assessment bodies of Ukraine and conformity assessment bodies of other countries", available at: <http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=d844b3bf-a7dc-4d21-9136-28ffd6f8eb45> (Accessed 18 February 2020).

15. Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture of Ukraine (2020), "Register of Designated Bodies for Conformity Assessment", available at: <http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=01a89740-0747-4ae4-a329-22dc8db13b02> (Accessed 18 February 2020).

16. European Commission (2020), "List of bodies notified under Directive 93/42/EEC Medical devices", available at: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe\\_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900) (Accessed 18 February 2020).

17. Cabinet of Ministers of Ukraine (2017), "Association agreement", available at: <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/evropejska-integraciya/ugoda-pro-asociacyu> (Accessed 19 February 2020).

18. European Commission (2020), "Mutual Recognition Agreements", available at: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/> (Accessed 18 February 2020).

19. European Commission (2020), "Horizon 2020", available at: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020> (Accessed 25 February 2020).

20. European Commission (2019), "Light-sensitive molecules for new disease therapies", available at: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=49936&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=49936&caller=other) (Accessed 25 February 2020).

21. European Commission (2016), "Big HIV data opens new avenues to fight the disease", available at: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=40077&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=40077&caller=other) (Accessed 25 February 2020).

22. European Commission (2017), "EU research funding targets help for people with Down syndrome", available at: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=43516&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=43516&caller=other) (Accessed 25 February 2020).

23. European Commission (2016), "Vitamin D trial results breakthrough", available at: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=37736&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=37736&caller=other) (Accessed 25 February 2020).

24. European Commission (2019), "Enhancing radiotracers for better disease diagnosis", available at: [https://ec.europa.eu/research/infocentre/article\\_en.cfm?&artid=50049&caller=other](https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=50049&caller=other) (Accessed 25 February 2020).

Стаття надійшла до редакції 30.03.2020 р.