

*Некрасова Н. І.,**кандидат юридичних наук**ТОВ «КАНДІЯ МЕД» (радник директора) Київ, Україна**ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5089-8803>*

МІЖНАРОДНІ ДОГОВОРИ ЯК ДЖЕРЕЛА АДМІНІСТРАТИВНОГО ПРАВА У СФЕРІ ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ

Анотація. Міжнародні договори як джерела адміністративного права у сфері обігу медичних виробів в Україні становлять складову багаторівневої системи нормативно-правового регулювання, що ґрунтується на принципі *acta sunt servanda* та імплементується через національне законодавство. Відповідно до Конституції України та Закону України «Про міжнародні договори України», ратифіковані міжнародні договори є частиною національного законодавства і підлягають безпосередньому застосуванню адміністративними органами. Їх юридична сила у разі колізії перевищує силу звичайного закону, що зумовлює їх пріоритетне значення у сфері публічного адміністрування обігу медичних виробів. Такі договори формують нормативну основу для діяльності суб'єктів публічного адміністрування, визначаючи стандарти безпеки, якості та доступності медичних виробів. Вони також закріплюють позитивні зобов'язання держави щодо забезпечення прав людини, зокрема права на життя і здоров'я. У цьому контексті міжнародні договори виступають не лише формальними джерелами права, але й інструментами гармонізації національної системи технічного регулювання з європейськими та міжнародними стандартами. Юридична природа міжнародних договорів як джерел адміністративного права проявляється у їх здатності встановлювати обов'язкові правила поведінки для держави та її адміністративних органів, що реалізуються через систему підзаконних нормативно-правових актів і адміністративних процедур. У межах адміністративно-правового забезпечення такі договори визначають вимоги до організації державного контролю, ринкового нагляду та процедур допуску продукції на ринок. Вони також впливають на формування інституційної спроможності органів виконавчої влади, зокрема у частині ліцензування, сертифікації та оцінки відповідності медичних виробів. Особливе значення у сфері обігу медичних виробів мають міжнародні договори, що встановлюють спеціалізовані способи співробітництва, зокрема у сфері спільних закупівель та реагування на загрози громадському здоров'ю. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод та практика Європейського суду з прав людини формують стандарти державної відповідальності за безпеку медичних виробів. Договір про спільні закупівлі заходів медичного захисту, ратифікований Україною, запроваджує механізми централізованого придбання медичних виробів за участю Європейської Комісії.

Ключові слова: адміністративне право, адміністративні органи, безпека медичних виробів, договір про спільні закупівлі, європейські стандарти, захист прав людини, якість медичних виробів, міжнародні договори, *acta sunt servanda*, публічне адміністрування, ратифікація, ринковий нагляд, технічне регулювання, централізовані закупівлі, юридична сила.

Вступ. Актуальність дослідження зумовлена зростанням ролі міжнародних договорів у системі публічного адміністрування обігу медичних виробів в Україні в умовах євроінтеграційних процесів. У сучасних умовах забезпечення безпеки, якості та доступності медичних виробів набуває стратегічного значення для гарантування прав людини у сфері охорони здоров'я. Міжнародні договори, ратифіковані Верховною Радою України, формують нормативну основу для впровадження європейських стандартів технічного регулювання та ринкового нагляду. Вони визначають не лише матеріальні вимоги до продукції, але й організаційно-правові засади діяльності адміністративних органів.

Стан наукової розробленості проблематики свідчить, що питання адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів досліджувалися багатьма вітчизняними та зарубіжними вченими, однак безпосередній аналіз міжнародних договорів як самостійного джерела адміністративного права залишається недостатньо комплексним. Значна частина наукових праць зосереджена на загальних аспектах джерел адміністративного права або технічного регулювання у сфері охорони здоров'я. Водночас міжнародно-правові механізми, зокрема спільні закупівлі та імплементация стандартів Європейського Союзу, потребують окремого ґрунтовного дослідження. Це обумовлено їх впливом на трансформацію функцій і повноважень адміністративних органів. Таким чином, існує наукова потреба у системному осмисленні ролі міжнародних договорів у забезпеченні обігу медичних виробів. Заповнення цієї прогалини сприятиме розвитку доктрини адміністративного права та вдосконаленню правозастосовної практики.

Огляд останніх досліджень. В юридичній літературі до певних загальних або спеціальних аспектів адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів дослідження звертали свою увагу вчені О. Буга, Ю. Бутильська, А. Вдовиченко, В. Галуцько, К. Головка, А. Горбач, Ю. Гридасов, Д. Гриценко, О. Діхтієвський, О. Дніпров, Г. Денисенко, С. Євдокіменко, О. Зима, Л. Журавель, В. Євтинов, І. Іванишук, Р. Іванова, А. Картавцев, В. Колпаков, О. Корнійченко, Ю. Ковальчук, С. Короєд, О. Коротун, Т. Кот, Л. Котвицька, В. Левицька, С. Лисенко, О. Махмурова-Дишлок, Б. Месут, Р. Мельник, О. Муляр, М. Муза, Ю. Озсой, В. Олефір, Т. Олейнікова, В. Остап'юк, В. Пасічник, О. Пашков, Л. Патіота, В. Петришин, Н. Полковнікова, В. Повидиш, Г. Прокопенко, О. Правило, М. Руденко, С. Слабкий, О. Сіделковський, О. Смаголь, О. Сноз, В. Стеценко, Т. Харченко, О. Харченко, Т. Юрченко, Ю. Челік, М. Чудик, Р. Шишка, К. Яценко, О. Юрчук, О. Фелікс та ін. Проте безпосереднім предметом наукового аналізу у них були інші відмінні від нас наукові положення.

Мета статті полягає в тому щоб на основі теорії адміністративного права міжнародного законодавства з'ясувати юридичну природу та розкрити зміст міжнародних договорів як джерел адміністративного права у сфері забезпечення обігу медичних виробів.

Виклад основних положень. Міжнародний договір як джерело права ґрунтується на засаді обов'язковості виконання договорів, відповідно до якої кожен чинний договір є обов'язковим для його учасників і має виконуватися ними добросовісно. Відповідно до Віденської конвенції про право міжнародних договорів 1969 року, цей принцип є фундаментальним для існування договірної права як такого. Засада добросовісності, закріплена в зазначеному акті, вимагає від держав не лише формального дотримання тексту, а й урахування мети та змісту договору. Учасник не може посилаватися на положення свого внутрішнього права як на підставу для невиконання міжнародного договору, що забезпечує пріоритет міжнародних зобов'язань. Крім того, встановлено правило тлумачення договору відповідно до звичайного значення його термінів у контексті, що унеможлиблює довільне тлумачення. Визначено також підстави припинення договору за згодою сторін або внаслідок істотної зміни обставин, що забезпечує гнучкість і стабільність договірної регулювання [1; 2].

Юридична природа міжнародних договорів полягає в тому, що вони є результатом узгодженого волевиявлення суб'єктів міжнародного права, насамперед суверенних держав, спрямованого на встановлення взаємних прав та обов'язків. На відміну від внутрішнього законодавства, міжнародний договір ґрунтується на принципі (договори повинні виконуватися), що є фундаментальним принципом міжнародного права, закріпленим у Статуті ООН та Віденських конвенціях. Особливість договору як джерела права виявляється в його здатності створювати правові норми як для держав-учасниць, так і (у визначених випадках) для фізичних та юридичних осіб у національних правових системах. Відповідно до Віденської конвенції про право міжнародних договорів 1969 року, договір є обов'язковим для кожної сторони, і вона повинна його сумлінно виконувати, що підтверджує його нормативну силу. Важливою ознакою є те, що міжнародний договір регулює лише ті відносини, які підпадають під сферу міжнародного права, однак через імплементацію він проникає у внутрішньодержавний правопорядок. У національному правовому просторі, зокрема в Україні, юридична природа міжнародного договору набуває додаткового виміру: згідно зі статтею 9 Конституції України, чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою, є частиною національного законодавства [3].

Це означає, що ратифікований договір має вищу юридичну силу порівняно із звичайним законом у разі виникнення колізії, що прямо передбачено Законом України «Про міжнародні договори України». Такий підхід засвідчує дуалістичну природу міжнародного договору: він одночасно залишається актом міжнародного права (регулює відносини між державами) та набуває рис внутрішньодержавного джерела права (є обов'язковим для органів влади, осіб). Процес ратифікації перетворює міжнародний договір на національний закон, але зі збереженням його міжнародно-правової основи, що породжує дискусії про пріоритет у випадках суперечності з Конституцією. Водночас проблемою залишається виконання нератифікованих догово-

рів, які можуть суперечити національним законам, що вимагає додаткових узгоджувальних засобів [4].

За способом створення договір виникає як результат свідомих переговорів і формального узгодження волей суб'єктів міжнародного права, тоді як звичай формується стихійно внаслідок тривалої повторюваної практики (*usus*) та визнання її юридично обов'язковою (*opinio juris*). За формою закріплення договір завжди має письмову фіксовану форму з конкретними найменуваннями та чітко визначеним предметом правового регулювання, тоді як звичай існує в неписаній формі, яка виводиться з аналізу поведінки суб'єктів міжнародного права. За обсягом регулювання договори регулюють переважно конкретні, деталізовані сфери співробітництва, тоді як звичай часто мають більш загальний, універсальний характер і заповнюють прогалини в міжнародному праві. За суб'єктним складом договір є обов'язковим виключно для держав-учасниць, які його ратифікували або приєдналися до нього, тоді як звичай (особливо загальний або універсальний) може бути обов'язковим для всіх суб'єктів міжнародного права незалежно від їхнього волевиявлення. За динамікою зміни договір змінюється або припиняється за формальною процедурою (внесення поправок, денонсація), тоді як звичай еволюціонує поступово через зміну практики держав та формування нової *opinio juris*, а за кількісним домінуванням у сучасному праві договори значно переважають над звичаями, оскільки вони є більш оперативним і передбачуваним інструментом правового регулювання міжнародних відносин [5].

Серед міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, особливе значення має Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод Ради Європи, яка встановлює універсальні стандарти гарантування прав людини, що прямо поширюються на сферу охорони здоров'я та опосередковано впливають на обіг медичних виробів. Її норми формують позитивні зобов'язання держави щодо забезпечення права на життя та права на повагу до приватного і сімейного життя, що включає обов'язок гарантувати безпеку медичних втручань і застосування якісних медичних виробів. Це означає необхідність створення ефективної системи публічного адміністрування, яка охоплює технічне регулювання, процедури оцінки відповідності та державний ринковий нагляд. Практика Європейського суду з прав людини деталізує ці стандарти, підкреслюючи, що держава повинна забезпечити належну нормативну базу, контроль за її дотриманням і ефективні механізми реагування на ризики, пов'язані з медичною продукцією. У рішеннях Суду акцентується на необхідності превентивного контролю, прозорості адміністративних процедур і відповідальності органів влади за неналежне регулювання. Таким чином, Конвенція та практика Суду формують комплексні вимоги до держави щодо запобігання використанню небезпечних медичних виробів і забезпечення високого рівня їх якості, безпеки та доступності [6].

Спеціальним щодо нашого наукового аналізу є Договір про спільні закупівлі заходів медичного захисту, ратифікований Законом України від 15 січня 2026 р. № 4769-IX. Який був прийнятий в процесі виконання Україною своїх зобов'язань як кандидата в члени ЄС. В якому визначено, що обіг медичних виробів охоплюється поняттям «заходи медичного захисту», до яких належать лікарські засоби, медичні вироби та інші відповідні товари і послуги. Встановлено, що такі вироби можуть закуповуватися через процедури спільних закупівель за

участю Європейської Комісії як уповноваженого представника Договірних Сторін. Норми Договору не встановлюють прямих матеріальних правил введення в обіг медичних виробів, але формують організаційно-правові засади їх централізованого придбання. Передбачено, що закупівлі здійснюються на основі рамкових або прямих угод, укладених за результатами спільних процедур. Це означає, що доступ до медичних виробів забезпечується через договірні механізми, погоджені на наднаціональному рівні. Норми Договору визначають ключову роль адміністративних органів у забезпеченні обігу медичних виробів через участь у процедурах закупівель, планування потреб та визначення обсягів постачання. Передбачено, що ініціювання процедур закупівлі здійснюється за рішенням Керівного комітету за участю кількох Договірних Сторін. Адміністративні органи кожної держави формують свої потреби та передають їх Європейській Комісії для організації закупівель. Комісія виступає єдиним контактним суб'єктом у відносинах із постачальниками, що централізує процес обігу продукції. Розподіл медичних виробів здійснюється відповідно до погоджених критеріїв із урахуванням замовлених обсягів і виробничих можливостей підрядників. Це забезпечує керований адміністративний механізм руху медичних виробів від моменту закупівлі до їх отримання державами. Положення Договору також визначають адміністративно-правові засади контролю та правового супроводу обігу медичних виробів у межах спільних закупівель. Встановлено, що процедури здійснюються відповідно до фінансового регламенту Європейського Союзу та правил його застосування, які мають пріоритет у разі колізій. Адміністративні органи забезпечують дотримання принципів конфіденційності, відсутності конфлікту інтересів і прозорості процедур. Європейська Комісія уповноважена представляти Договірні [7].

Вагоме значення у формуванні сучасних підходів до регулювання продукції, що впливає на здоров'я людини, має Рамкова конвенція Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну, ратифікована Законом України від 15 березня 2006 року. Цей міжнародний договір закріплює комплексну модель публічного адміністрування, орієнтовану на мінімізацію ризиків для життя і здоров'я, яка базується на поєднанні регуляторних, контрольних та інформаційних інструментів. Його положення передбачають запровадження системного державного нагляду, встановлення чітких вимог до безпеки продукції, обмеження її доступності та забезпечення прозорості інформації для споживачів. Особливу увагу приділено превентивним заходам, включаючи інформування населення про ризики та формування відповідної державної політики у сфері охорони здоров'я. Незважаючи на те, що безпосереднім предметом регулювання є тютюнові вироби, закладені у Конвенції підходи мають універсальний характер і відображають загальні принципи управління ризикованою продукцією [8].

Висновки: Міжнародний договір як джерело права ґрунтується на засаді *pacta sunt servanda*, згідно з якою кожен чинний договір є обов'язковим для учасників і має виконуватися добросовісно. Відповідно до Віденської конвенції про право міжнародних договорів 1969 р., цей принцип є фундаментальним для існування договірної права. Засада добросовісності вимагає від держав не лише формального дотримання тексту, а й врахування мети та змісту договору. Учасник не може посилається

на положення свого внутрішнього права як на виправдання для невиконання міжнародного договору.

Юридична природа міжнародних договорів полягає в тому, що вони є результатом узгодженого волевиявлення суверенних держав, спрямованого на встановлення взаємних прав та обов'язків. Особливість договору як джерела права виявляється в його здатності створювати правові норми для держав-учасниць та, у визначених випадках, для фізичних і юридичних осіб у національних правових системах. У національному правовому просторі, зокрема в Україні, згідно зі Конституцією України, чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою, є частиною національного законодавства. Ратифікований договір має вищу юридичну силу порівняно із звичайним законом у разі виникнення колізії, що передбачено Законом України «Про міжнародні договори України».

Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод формує позитивні зобов'язання держави щодо забезпечення права на життя та права на повагу до приватного життя, що включає обов'язок гарантувати безпечність медичних втручань і застосування якісних медичних виробів. Практика Європейського суду з прав людини деталізує ці стандарти, підкреслюючи, що держава повинна забезпечити належну нормативну базу, контроль за її дотриманням і ефективні механізми реагування на ризики, пов'язані з медичною продукцією. Договір про спільні закупівлі заходів медичного захисту, ратифікований Законом України від 15 січня 2026 р. № 4769-IX, визначає, що обіг медичних виробів охоплюється поняттям «заходи медичного захисту» поряд із лікарськими засобами. Цей Договір не встановлює прямих матеріальних правил введення в обіг медичних виробів, але формує організаційно-правові засади їх централізованого придбання через процедури спільних закупівель за участю Європейської Комісії як уповноваженого представника Договірних Сторін. Норми Договору визначають ключову роль адміністративних органів у забезпеченні обігу медичних виробів через участь у процедурах закупівель, планування потреб та визначення обсягів постачання. Передбачено, що закупівлі здійснюються на основі рамкових або прямих угод, укладених за результатами спільних процедур, що забезпечує керований адміністративний рух медичних виробів від моменту закупівлі до їх отримання державами.

Отже, міжнародний договір як джерело адміністративного права у сфері обігу медичних виробів в Україні – це заснований на принципі *pacta sunt servanda* письмовий міжнародно-правовий акт, узгоджений суверенними державами, який після ратифікації Верховною Радою стає частиною національного законодавства та має вищу юридичну силу порівняно зі звичайним законом. Він створює для держави позитивні зобов'язання, зокрема у сфері захисту прав людини, що включають обов'язок гарантувати безпечність медичних втручань і застосування якісних медичних виробів. Формує організаційно-правові засади діяльності адміністративних органів, визначаючи їхню ключову роль у плануванні потреб, визначенні обсягів постачання та участі у процедурах закупівель медичних виробів. Крім того, міжнародний договір передбачає централізовані механізми придбання (наприклад, через рамкові або прямі угоди за участю Європейської Комісії), що забезпечує керований адміністративний рух медичних виробів від моменту закупівлі до їх отримання державами.

Література:

1. Віденська конвенція про право міжнародних договорів : від 23 трав. 1969 р. ООН. United Nations Treaty Series. 1969. Vol. 1155. P. 331.
2. Євінтов В. Ієрархія законів і принцип «pacta sunt servanda» : до питання про статус та місце міжнародних договорів у правовій системі України. *Віче*. 2008. № 14. С. 24–27.
3. Грицаєнко Д. В. Міжнародний договір як джерело права в Україні: загальнотеоретичний аспект. *Universum*. 2024. № 15. С. 110–115.
4. Пасічник Я.С. Міжнародний договір і міжнародний звичай як джерела міжнародного права: детермінація і взаємозв'язок. *Аналітично-порівняльне правознавство*. 2025. № 4. частина 3. С. 428–429.
5. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська конвенція з прав людини). Ратифіковано Законом України від 17 липня 1997 року № 475/97-ВР. *Голос України*. 2001. № 3 (10 січня). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004
6. Про ратифікацію Договору про спільні закупівлі заходів медичного захисту: Закон України від 15 січня 2026 року № 4769-ІХ. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4769-20>
7. Рамкова конвенція Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну. Ратифіковано Законом України від 15 березня 2006 року № 3534-ІV. *Офіційний вісник України*. 2006. № 13. Ст. 861. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_001
8. Guidelines on Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies (MEDDEV 2.7/1). *European Commission*. 2016. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13053>

Nekrasova N. International treaties as sources of administrative law in the field of medical device circulation in Ukraine

Summary. International treaties as sources of administrative law in the sphere of the circulation of medical devices in Ukraine constitute an integral component of a multi-level system of regulatory and legal governance, grounded in the principle of pacta sunt servanda and implemented through national legislation. In accordance with the Constitution of Ukraine and the Law of Ukraine “On International Treaties of Ukraine”, ratified international treaties form part of the national legal system and are directly applicable by administrative bodies. In the event of a legal conflict, their legal force prevails over that of ordinary statutory laws, which determines their priority role within public administration of the circulation of medical devices. Such treaties establish the normative framework for the activities of public administration entities by defining standards of safety, quality, and accessibility of medical

devices. They also impose positive obligations on the state to ensure the protection of human rights, particularly the rights to life and health. In this context, international treaties function not only as formal sources of law but also as instruments for harmonizing the national system of technical regulation with European and international standards. The legal nature of international treaties as sources of administrative law is manifested in their capacity to establish binding rules of conduct for the state and its administrative bodies, which are implemented through a system of subordinate regulatory legal acts and administrative procedures. Within the framework of administrative-legal support, such treaties define requirements for the organization of state control, market surveillance, and procedures for placing products on the market. They also contribute to the development of institutional capacity of executive authorities, particularly in the areas of licensing, certification, and conformity assessment of medical devices. Thus, international treaties are integrated into the system of public administration as key normative benchmarks that shape both regulatory content and administrative practice. Particular importance in the field of medical device circulation is attributed to international treaties that establish specialized mechanisms of cooperation, especially in the domains of joint procurement and response to public health threats. The Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, along with the case law of the European Court of Human Rights, sets standards for state responsibility in ensuring the safety of medical interventions. The Agreement on Joint Procurement of Medical Countermeasures, ratified by Ukraine, introduces mechanisms for the centralized acquisition of medical devices with the participation of the European Commission. This framework enables effective needs assessment, harmonization of technical specifications, and optimization of public expenditures. The provisions of such treaties define the role of administrative bodies in conducting procurement procedures, concluding framework agreements, and ensuring the supply of products. Consequently, international treaties establish a comprehensive organizational and legal model for the circulation of medical devices, combining national and supranational regulatory mechanisms.

Key words: administrative bodies, administrative law, centralized procurement, European standards, human rights protection, international treaties, joint procurement agreement, legal force, market surveillance, medical device quality, medical device safety, pacta sunt servanda, public administration, ratification, technical regulation.

Дата першого надходження статті до видання: 23.03.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 20.04.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 27.05.2026



Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)