

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

КОНТРОЛЬ ЯК ІНСТРУМЕНТ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ В УКРАЇНІ

Анотація. У статті розкрито контроль як інструмент адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я медичними виробами в Україні. Визначено, що контроль охоплює перевірку, нагляд, облік діяльності, спостереження за відповідністю продукції встановленим вимогам, а також діяльність уповноважених суб'єктів, які реалізують контрольні повноваження. Акцентовано, що у сфері медичних виробів контроль має не лише перевірочний, а й превентивний характер, оскільки спрямовується на запобігання порушенням, мінімізацію ризиків для життя і здоров'я людини та недопущення обігу небезпечної або невідповідної продукції. Обґрунтовано, що контрольна діяльність здійснюється через систему адміністративно-правових засобів, серед яких важливе місце займають державний нагляд, ринковий нагляд, оцінка відповідності, інспектування, випробування, аудит систем управління якістю, моніторинг продукції та перевірка документації. Підкреслено, що контроль у цій сфері реалізується виключно в межах компетенції уповноважених органів та відповідно до визначених законом процедур. Розкрито значення контролю для забезпечення законності, прозорості, підзвітності та належного функціонування сфери охорони здоров'я. Окрему увагу приділено ролі технічного регулювання, оцінки відповідності та державного ринкового нагляду щодо медичних виробів. Визначено, що перевірка відповідності медичних виробів технічним регламентам, вимогам безпеки, якості, стерильності, транспортування, зберігання та маркування є важливою умовою їх законного введення в обіг і подальшого використання. З'ясовано, що контроль забезпечується через взаємодію органів публічної влади, органів ринкового нагляду, органів з оцінки відповідності, виробників, уповноважених представників, закладів охорони здоров'я та інших учасників правовідносин. Наголошено, що важливими елементами контрольної діяльності є ведення реєстрів, обов'язок повідомлення про несправності або погіршення характеристик виробів, перевірка маркування знаком відповідності, а також застосування обмежувальних заходів у разі виявлення порушень.

Ключові слова: адміністративно-правове забезпечення, адміністративно-правові засоби, безпечність медичних виробів, державний нагляд, державний ринковий нагляд, законність, інспектування, контроль, медичні вироби, моніторинг, оцінка відповідності, охорона здоров'я, перевірка, ринковий нагляд, технічне регулювання, технічні регламенти.

Вступ. Охорона здоров'я є однією з ключових сфер функціонування держави, що безпосередньо пов'язана із забезпе-

ченням життя, здоров'я та безпеки людини. У сучасних умовах особливого значення набуває належне правове регулювання обігу медичних виробів, які використовуються у процесі надання медичної допомоги, діагностики, лікування та реабілітації. Забезпечення безпечності, якості та відповідності медичних виробів установленим вимогам пов'язується із діяльністю уповноважених органів публічної влади, які реалізують контрольні повноваження. Контроль у цій сфері виступає важливим адміністративно-правовим засобом забезпечення дотримання технічних регламентів, процедур оцінки відповідності та вимог ринкового нагляду. Реалізація контрольної діяльності охоплює перевірку документації, інспектування, моніторинг продукції, проведення випробувань, аудит систем управління якістю та застосування заходів реагування у разі виявлення порушень.

Проблематика контрольної діяльності у сфері забезпечення охорони здоров'я медичними виробами пов'язана з багатокомпонентністю системи технічного регулювання та значною кількістю суб'єктів, які беруть участь у процедурах оцінки відповідності, ринкового нагляду та введення продукції в обіг. Важливим аспектом залишається забезпечення узгодженості діяльності органів ринкового нагляду, органів з оцінки відповідності, виробників, уповноважених представників та закладів охорони здоров'я. Складність правового регулювання зумовлюється також необхідністю поєднання процедур державного контролю із забезпеченням прав та законних інтересів суб'єктів господарювання. Окрему проблему становить необхідність постійного оновлення вимог до безпечності, якості, стерильності, маркування та транспортування медичних виробів відповідно до сучасних міжнародних стандартів. Водночас важливого значення набуває питання ефективності застосування контрольних процедур, зокрема інспектування, моніторингу, перевірки документації та застосування обмежувальних заходів.

Актуальність теми зумовлюється підвищенням значення контролю у сфері обігу медичних виробів в умовах розвитку системи технічного регулювання та державного ринкового нагляду в Україні. Особливої ваги набуває забезпечення відповідності медичних виробів вимогам безпеки, якості та ефективності, що безпосередньо впливає на реалізацію права людини на охорону здоров'я. Контрольна діяльність виступає важливою складовою державної політики у сфері охорони здоров'я та забезпечення належного функціонування ринку медичних виробів. Актуальність також пов'язана із необхідністю забезпечення належного рівня захисту споживачів від небезпечної або невідповідної продукції. Значного значення набуває вдосконалення проце-

дур ринкового нагляду, оцінки відповідності, інспектування та моніторингу медичних виробів відповідно до сучасних умов розвитку системи охорони здоров'я.

Огляд останніх досліджень. В юридичній літературі до певних загальних або спеціальних аспектів адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів дослідження звертали свою увагу вчені К. Абботт, С. Басюк, О. Буга, Ю. Бутильська, А. Вдовиченко, В. Галунько, О. Гиглюк, К. Головка, А. Горбач, Ю. Гридасов, Д. Грицаєнко, Г. Денисенко, О. Діхтєвський, О. Дніпров, С. Євдокіменко, В. Євінгов, Л. Зінич, О. Зима, Л. Журавель, І. Іванишук, Р. Іванова, А. Картавцев, В. Колпаков, Ю. Ковальчук, О. Корнійченко, С. Короед, О. Коротун, Т. Кот, Л. Котвіцька, Т. Кравцова, Т. Кузь, В. Левицька, С. Лисенко, О. Махмурова-Дишлюк, С. Миргородський, 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. Петрова, Н. Полковнікова, В. Повидиш, Г. Прокопенко, О. Правило, С. Розсоха, М. Руденко, Д. Снайдал, Слабкий, О. Сіделковський, О. Смаголь, О. Сноз, В. Стеценко, Т. Харченко, О. Харченко, Ю. Челік, К. Чепкова, М. Чудик, О. Шевчук, Д. Шелтон, Р. Шишка, О. Шовкопляс, А. Щеголь, К. Ященко, О. Юрчук, Т. Юрченко та ін. Проте безпосереднім предметом наукового аналізу у них були інші відмінні від нас наукові положення.

Мета статті полягає в тому щоб розкрити сутність контролю як інструменту адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я медичними виробами в Україні, визначити його зміст, особливості реалізації, нормативно-правові засади та роль у забезпеченні безпечності, якості й відповідності медичних виробів установленим вимогам.

Виклад основних положень. Поняття «контроль», наведене у Словнику української мови, розкривається як перевірка, облік діяльності та нагляд за певними процесами, особами чи об'єктами. У тлумаченні акцентується увага на функціональному змісті контролю як діяльності, спрямованої на спостереження, оцінку та забезпечення належного виконання визначених вимог. Окремо поняття визначається як установа або організація, що здійснює наглядові та перевірочні повноваження. Таке розуміння підкреслює інституційний характер контролю, пов'язаний із діяльністю спеціально уповноважених суб'єктів. Також контроль тлумачиться як сукупність осіб, які здійснюють перевірку та нагляд. Отже, поняття охоплює як процесуальний аспект перевірочної діяльності, так і організаційний аспект функціонування суб'єктів контролю. У сукупності наведені підходи характеризують контроль як форму спостереження, перевірки та забезпечення відповідності діяльності встановленим вимогам [1].

О. Шевчук та Т. Кузь зазначають, що контроль у системі адміністративно-правового забезпечення розглядається як особливий вид діяльності, спрямований на забезпечення дотримання нормативних вимог та захист прав і свобод громадян. Автори підкреслюють, що адміністративно-правові гарантії реалізуються через комплекс норм, умов і засобів, які забезпечують належну поведінку суб'єктів контрольної діяльності. У дослідженні наголошується, що контрольна діяльність повинна бути правоурегульованою та відповідати законним інтересам осіб, щодо яких здійснюються контрольні заходи. Визначено, що засоби адміністративно-правового впливу мають універсальний характер і застосовуються для забезпечення відповідності

діяльності суб'єктів встановленим нормативним вимогам. Автори акцентують увагу на тому, що контроль спрямований на усунення виявлених порушень та вдосконалення діяльності органів публічної влади. Також зазначається, що ефективність контрольної діяльності залежить від належного нормативного закріплення її мети, процедур та засобів реалізації. Підкреслюється, що контроль характеризується особливим суб'єктним складом, добровільністю участі громадськості та спрямованістю на забезпечення законності й відповідності діяльності органів публічної влади встановленим вимогам [2].

Л. Зінич зазначає, що контроль і нагляд є важливими інструментами, спрямованими на забезпечення законності та попередження правопорушень. Автор підкреслює, що застосування контрольних-наглядових заходів здійснюється виключно в межах повноважень уповноважених органів та відповідно до визначених законом процедур. У дослідженні наголошується, що контрольна діяльність спрямована на встановлення відповідності діяльності суб'єктів установленим нормативним вимогам та забезпечення дотримання прав і законних інтересів. Автор акцентує увагу на тому, що адміністративний нагляд і контроль мають імперативний характер та забезпечують реалізацію превентивної функції адміністративного права. Зазначено, що ефективність контрольних-наглядових інструментів залежить від належної координації між органами державної влади та своєчасного обміну інформацією. Також підкреслюється значення організаційно-технічних та правоохоронних заходів у процесі реалізації контрольної діяльності. Зазначається, що подальший розвиток адміністративно-правових інструментів повинен ґрунтуватися на принципах прозорості процедур та забезпечення захисту прав усіх учасників правовідносин [3].

А. Щеголь зазначає, що контроль є однією з ключових складових забезпечення правопорядку та ефективного функціонування відповідної сфери діяльності. Автор підкреслює, що сутність адміністративно-правового контролю полягає в організації та реалізації контрольних функцій держави, спрямованих на дотримання встановлених правил, стандартів і норм. У дослідженні акцентовано увагу на тому, що основою контрольної діяльності виступає нормативно-правова база, яка визначає повноваження органів контролю та процедури їх реалізації. Автор наголошує, що до методів контролю належать інспекційні перевірки, моніторинг діяльності, аудит, аналіз звітності та застосування інформаційних технологій для виявлення ризиків і порушень. Зазначено, що ефективне використання контрольних заходів сприяє підвищенню результативності нагляду та мінімізації адміністративного навантаження на суб'єктів діяльності. Також підкреслюється важливість забезпечення прозорості та об'єктивності контрольних процедур, а також необхідність уникнення дублювання повноважень різними органами [4].

С. Миргородський зазначає, що контроль у сфері адміністративно-правового регулювання виступає складовою організацій та забезпечення адміністративної діяльності у відповідній сфері. Автор підкреслює, що адміністративно-правове регулювання охоплює систему правових норм, механізмів і дій, спрямованих на забезпечення підзвітності та нагляду за діяльністю суб'єктів. Наголошується, що контрольна діяльність реалізується через адміністративні механізми, інституційну структуру та процедури нагляду за дотриманням нормативних вимог. Автор акцентує увагу на тому, що підзвітність і нагляд є важливими елементами забезпечення законності, прозорості та ефективності адміністра-

тивних процедур. Зазначено, що контрольна діяльність пов'язана із здійсненням ліцензійних, акредитаційних, інспекційних та контрольних-наглядових процедур. Також підкреслюється необхідність удосконалення нормативно-правової бази, цифровізації адміністративних процедур та забезпечення належного функціонування органів публічної адміністрації. Автор вказує, що ефективність контролю залежить від чіткої процедурної основи, належного правового регулювання та дотримання принципів підзвітності й прозорості [5].

О. Шовкопляс зазначає, що адміністративно-правове регулювання у сфері охорони здоров'я охоплює сукупність засобів адміністративно-правового характеру, спрямованих на впорядкування суспільних відносин уповноваженими суб'єктами. Підкреслюється, що така діяльність здійснюється з метою виконання функцій держави та забезпечення прав, свобод і законних інтересів громадян і суспільства. Визначено, що складовими цього регулювання є правові принципи, адміністративно-правові норми, адміністративно-правові відносини, акти застосування й тлумачення норм права, акти реалізації норм права, суб'єкти, форми та методи адміністративного права. Автор акцентує увагу на тому, що система охорони здоров'я потребує організації та контролю, які можуть здійснюватися як державними, так і приватними суб'єктами залежно від моделі функціонування відповідної системи. Зазначено, що реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я забезпечують центральні органи виконавчої влади, інші уповноважені органи, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування. Також підкреслюється, що ефективне функціонування сфери охорони здоров'я забезпечується встановленими правовими способами та засобами [6].

Згідно із Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» контроль визначається як одна із гарантій реалізації права громадян на охорону здоров'я та складова державного забезпечення функціонування цієї сфери. Закон закріплює здійснення державного і громадського контролю та нагляду у сфері охорони здоров'я, що спрямовується на забезпечення прав і законних інтересів громадян. Контроль пов'язується із діяльністю уповноважених органів та посадових осіб, які забезпечують реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я. У положеннях Закону визначено, що доступ до медичних виробів має забезпечуватися у порядку, встановленому законодавством, що обумовлює необхідність перевірки їх безпечності, якості та відповідності встановленим вимогам. Закон також передбачає функціонування системи державних заходів щодо охорони та зміцнення здоров'я населення, у межах яких контроль виступає способом забезпечення належного виконання встановлених вимог. Окремо закріплено можливість оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я, що свідчить про контрольний характер діяльності у цій сфері [7].

У Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» державний нагляд (контроль) визначається як діяльність уповноважених органів щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання. Закон встановлює, що контроль спрямовується на забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції та допустимого рівня небезпеки для населення. У сфері забезпечення охорони здоров'я медичними виробами контроль пов'язується із перевіркою від-

повідності продукції встановленим законодавчим вимогам. Закон передбачає здійснення заходів державного нагляду у формі перевірок, ревізій, оглядів та обстежень. Одним із принципів державного нагляду визначено пріоритетність безпеки життя і здоров'я людини перед іншими інтересами у сфері господарської діяльності. Закон також закріплює принципи відкритості, прозорості, системності та здійснення контролю виключно у випадках і порядку, визначених законом. Передбачено, що за результатами контролю можуть видаватися приписи, розпорядження та застосовуватися адміністративно-господарські санкції у разі порушення встановлених вимог [8].

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» контроль визначає як сукупність заходів, спрямованих на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам та недопущення загроз суспільним інтересам. Закон встановлює, що ринковий нагляд у сфері нехарчової продукції здійснюється органами ринкового нагляду в межах їх компетенції. У сфері охорони здоров'я медичними виробами контроль пов'язується з перевіркою характеристик продукції, проведенням експертиз та оцінкою відповідності технічним регламентам. Закон передбачає проведення планових і позапланових перевірок характеристик продукції, відбір зразків та здійснення їх випробування. Органи ринкового нагляду наділені повноваженнями приймати рішення про обмеження надання продукції на ринку, її вилучення або відкликання у разі невідповідності встановленим вимогам. Одним із принципів ринкового нагляду і контролю визначено пріоритет захисту суспільних інтересів, безпеки споживачів та додержання прав суб'єктів господарювання. Закон також закріплює взаємодію органів ринкового нагляду, митних органів та суб'єктів господарювання з метою запобігання ризикам, які може становити продукція [9].

Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» контроль розглядається через систему технічного регулювання, оцінки відповідності та державного ринкового нагляду щодо продукції. Закон визначає технічне регулювання як правове регулювання відносин у сфері виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції та перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності і державного нагляду. У сфері охорони здоров'я медичними виробами контроль пов'язується із забезпеченням відповідності продукції технічним регламентам та встановленим вимогам безпеки. Закон передбачає проведення інспектування, випробування, сертифікації та інших процедур оцінки відповідності щодо продукції. Визначено, що органи з оцінки відповідності здійснюють діяльність з калібрування, випробування, сертифікації та інспектування продукції. Закон також закріплює повноваження державних органів щодо проведення моніторингу органів з оцінки відповідності та здійснення державного ринкового нагляду. Однією з цілей технічних регламентів визначено захист життя та здоров'я людей, що безпосередньо пов'язується із обігом медичних виробів [10].

У Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» контроль визначається через систему ринкового нагляду, оцінки відповідності та перевірки безпечності медичних виробів. Технічний регламент передбачає, що Держлікслужба здійснює заходи щодо вилучення з обігу, обмеження або заборони введення в обіг виробів, які можуть становити загрозу здоров'ю та безпеці людей. У документі встановлено обов'язок закладів охорони здоров'я, виробників, уповноважених пред-

ставників та органів з оцінки відповідності повідомляти про несправності або погіршення характеристик медичних виробів. Контроль реалізується також через процедури оцінки відповідності, які включають інспектування, випробування, перевірку документації та аудит системи управління якістю виробника. Технічний регламент визначає, що органи з оцінки відповідності здійснюють перевірку відповідності виробів встановленим вимогам безпеки та якості. Окремим елементом контролю є проведення клінічних досліджень і нагляд за їх здійсненням з боку Держлікслужби. Документ також закріплює повноваження щодо перевірки маркування виробів знаком відповідності технічним регламентам та застосування обмежувальних заходів у разі порушення встановлених вимог [11].

У Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» контроль визначається через процедури оцінки відповідності, ринкового нагляду та перевірки дотримання встановлених вимог до медичних виробів. Технічний регламент передбачає, що введення в обіг та експлуатацію медичних виробів допускається лише за умови їх повної відповідності встановленим вимогам безпеки та якості. Контроль реалізується через діяльність органів з оцінки відповідності, які здійснюють перевірку документації, випробування та підтвердження відповідності виробів вимогам технічного регламенту. Держлікслужба забезпечує застосування Технічного регламенту та веде Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Постанова визначає, що Держлікслужба може вимагати інформацію про досвід використання виробу після введення його в обіг та вживати заходів у разі невідповідності виробів встановленим вимогам. Контроль також охоплює перевірку маркування знаком відповідності технічним регламентам та дотримання вимог щодо безпечності, стерильності, транспортування і зберігання медичних виробів. У разі порушення вимог Технічного регламенту Держлікслужба або органи доходів і зборів мають право обмежити чи заборонити введення виробу в обіг або забезпечити його вилучення з обігу [12].

Висновок. Отже, контроль у сфері забезпечення охорони здоров'я медичними виробами розкривається як комплексна діяльність, спрямована на перевірку, нагляд, спостереження та забезпечення відповідності встановленим нормативним вимогам. Його зміст охоплює як процесуальний аспект здійснення перевірочних заходів, так і організаційний аспект функціонування спеціально уповноважених суб'єктів. Контроль реалізується через систему адміністративно-правових засобів, процедур оцінки відповідності, ринкового нагляду, інспектування, моніторингу та застосування заходів реагування. Визначено, що контрольна діяльність має правоурегульований характер і здійснюється виключно в межах компетенції уповноважених органів та відповідно до встановлених законом процедур. Контроль спрямовується на забезпечення законності, безпечності медичних виробів, дотримання прав і законних інтересів громадян та запобігання порушенням у сфері обігу продукції. Також встановлено, що контроль пов'язується із функціонуванням системи технічного регулювання, оцінки відповідності та державного ринкового нагляду щодо медичних виробів.

Встановлено, що реалізація контрольної діяльності у сфері медичних виробів забезпечується через взаємодію органів публічної влади, органів ринкового нагляду, органів з оцінки відповідності, виробників та інших учасників правовідносин.

Контроль включає проведення перевірок, випробувань, інспектування, аудиту систем управління якістю, моніторингу продукції та перевірки документації. Важливим елементом контрольної діяльності визначено перевірку відповідності медичних виробів технічним регламентам, вимогам безпеки, стерильності, якості, транспортування та маркування. Також контроль реалізується через ведення відповідних реєстрів, обов'язок повідомлення про ризики та несправності виробів, а також застосування заходів реагування у разі виявлення невідповідностей. Наголошується, що уповноважені органи мають право обмежувати або забороняти введення продукції в обіг, вилучати її з ринку та застосовувати адміністративно-господарські заходи впливу. Окремого значення набуває здійснення контролю за процедурами оцінки відповідності та діяльністю органів, які проводять сертифікацію й інспектування продукції.

Узагальнено, що ефективність контролю залежить від належного нормативного закріплення процедур, повноважень суб'єктів та механізмів реалізації контрольних заходів. Контрольна діяльність ґрунтується на принципах законності, прозорості, системності, підзвітності, пріоритету захисту життя і здоров'я людини та забезпечення прав суб'єктів правовідносин. Визначено, що важливими складовими контролю є координація діяльності уповноважених органів, обмін інформацією, цифровізація адміністративних процедур та забезпечення належного функціонування інституційної структури. Контроль також має превентивне значення, оскільки спрямовується на попередження порушень, мінімізацію ризиків та забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам ще до її введення в обіг.

Література:

1. Контроль. Словник української мови : в 11 т. / Ін-т мовознавства ім. О. О. Потебні ; ред. І. К. Білодіда. Київ : Наукова думка, 1970–1980. Електронна версія: Slovnuk.ua. URL: <https://slovnuk.ua/index.php?swrd=%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D1%8C>
2. Шевчук О. Р., Кузь Т. В. Поняття та особливості адміністративно-правового забезпечення громадського контролю державної реєстрації актів цивільного стану. *Право і суспільство*. 2022. № 6. С. 187–192. DOI: 10.32842/2078-3736/2022.6.28. URL: https://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2022/6_2022/28.pdf
3. Зінич Л. В. Адміністративно-правові інструменти запобігання порушенням прав інтелектуальної власності: сучасний стан та перспективи розвитку. *Нове українське право*. 2025. Вип. 2. С. 120–126. DOI: 10.51989/NUL.2025.2.15.
4. Щеголь А. М. Адміністративно-правовий механізм державного контролю у сфері господарської діяльності: сучасний стан та перспективи розвитку. *Правова доктрина, правоутворення та правозастосування: проблеми зв'язку та шляхи розвитку*. Харків, 2024. С. 105–106. DOI: 10.71404/PPSS.2024.2.29.
5. Миргородський С. А. Адміністративно-правове регулювання здійснення адміністративних процедур у сфері охорони здоров'я. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право*. 2024. Вип. 86. Ч. 3. С. 385–388. DOI: 10.24144/2307-3322.2024.86.3.59.
6. Шовкоплас О. В. Особливості адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я в Україні та закордоном. *Право і суспільство*. 2023. № 4. С. 237–241. DOI: 10.32842/2078-3736/2023.4.35.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 № 2801-ХІІ. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2801-12>

8. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05 квітня 2007 № 877-V. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/877-16>
9. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції : Закон України від 02 грудня 2010 № 2735-VI. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2735-17>
10. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січня 2015 № 124-VIII. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/124-19>
11. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують : Постанова Кабінету Міністрів України; Технічний регламент, Вимоги, Порядок, Заява, План, Заходи від 02 жовтня 2013 № 755. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/755-2013-%D0%BF>
12. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro : Постанова Кабінету Міністрів України; Технічний регламент, Вимоги, Перелік, Порядок, План, Заходи від 02 жовтня 2013 № 754. *Верховна Рада України*. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/754-2013-%D0%BF>

Nekrasova N. Regulation as an administrative and legal tool for ensuring health care through medical devices in Ukraine

Summary. The article reveals control as an instrument of administrative and legal support for healthcare provision with medical devices in Ukraine. It is determined that control encompasses inspection, supervision, activity accounting, monitoring of product compliance with established requirements, as well as the activities of authorized entities exercising control powers. It is emphasized that in the field of medical devices control has not only an inspectional but also a preventive nature, since it is aimed at preventing violations, minimizing risks to human life and health, and preventing the circulation of dangerous or non-compliant

products. It is substantiated that control activities are carried out through a system of administrative and legal means, among which an important place belongs to state supervision, market surveillance, conformity assessment, inspection, testing, quality management system audit, product monitoring, and documentation verification. It is emphasized that control in this field is implemented exclusively within the competence of authorized bodies and in accordance with procedures established by law. The significance of control for ensuring legality, transparency, accountability, and proper functioning of the healthcare sector is disclosed. Particular attention is paid to the role of technical regulation, conformity assessment, and state market surveillance concerning medical devices. It is determined that verification of compliance of medical devices with technical regulations, safety, quality, sterility, transportation, storage, and labeling requirements is an important condition for their lawful placing on the market and further use. It is clarified that control is ensured through the interaction of public authorities, market surveillance bodies, conformity assessment bodies, manufacturers, authorized representatives, healthcare institutions, and other participants in legal relations. It is emphasized that important elements of control activity include maintaining registers, the obligation to report malfunctions or deterioration of device characteristics, verification of conformity marking, as well as the application of restrictive measures in case of detected violations.

Key words: administrative and legal means, administrative and legal support, conformity assessment, control, healthcare, inspection, legality, market surveillance, medical devices, monitoring, product safety, state market surveillance, state supervision, technical regulation, technical regulations, verification.

Використання штучного інтелекту. Під час підготовки статті інструменти штучного інтелекту не використовувалися.

Дата першого надходження статті до видання: 18.08.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 15.09.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 01.10.2026



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