

Н. І. Некрасова, кандидат юридичних наук, радник директора
ТОВ «КАНДІЯ МЕД»
ORCID: 0009-0001-5089-8803

ПІДЗАКОННІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ ЯК ДЖЕРЕЛА АДМІНІСТРАТИВНОГО ПРАВА У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ

Розкрито, що підзаконні нормативно-правові акти як джерела адміністративного права у сфері адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів в Україні мають похідний, але системоутворюючий характер. Визначено, що їх правова природа полягає у формалізованій конкретизації законодавчих приписів через встановлення загальнообов'язкових правил поведінки. Такі акти забезпечують трансформацію абстрактних норм законів у процедурні алгоритми діяльності суб'єктів публічного адміністрування. Їх обов'язковість та ієрархічна підпорядкованість актам вищої юридичної сили гарантують узгодженість правового регулювання. Вони виступають інструментами реалізації державної політики у сфері технічного регулювання медичних виробів. Проаналізовано, що сутність підзаконних нормативно-правових актів розкривається через їх адміністративно-правову природу як вторинних, але гнучких джерел права. Вони забезпечують адаптацію законодавчих норм до динамічних умов обігу медичних виробів. Їх ієрархічна структура включає акти Кабінету Міністрів України як носії матеріальних норм та акти центральних органів виконавчої влади як інструменти процедурної деталізації. Така система запобігає колізіям і забезпечує стабільність правового регулювання. Ключовою ознакою є встановлення загальнообов'язкових правил поведінки, які безпосередньо впливають на процеси обігу продукції. Визначено, що у сфері адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів підзаконні нормативно-правові акти мають спеціалізований регулятивний характер. Вони охоплюють технічні, процедурні та контрольні аспекти, зокрема встановлення вимог до безпечності, ефективності та якості медичних виробів. Такі акти визначають критерії введення продукції в обіг, процедури оцінки відповідності, маркування та проведення клінічних досліджень. Важливою складовою є закріплення засобів державного нагляду, включаючи контроль, обмеження або вилучення небезпечної продукції з обігу.

Ключові слова: адміністративні процедури, державний нагляд, технічне регулювання, оцінка відповідності, сертифікація продукції, безпечність продукції, якість продукції, публічне адміністрування, нормативне регулювання, ієрархія актів, правозастосування, клінічні дослідження, маркування продукції, стандартизація.

N. I. Nekrasova. Subsidiary regulatory acts as sources of administrative law in regulating the circulation of medical devices in Ukraine

It is substantiated that subordinate normative legal acts, as sources of administrative law within the framework of administrative and legal support for the circulation of medical devices in Ukraine, possess a derivative yet system-forming character. Their legal nature is defined by the formalized concretization of statutory provisions through the establishment of generally binding rules of conduct. Such acts ensure the operationalization of abstract legislative norms into clearly structured procedural algorithms governing the activities of public administration entities. Their binding force, combined with hierarchical subordination to acts of higher legal authority, secures the coherence and consistency of the regulatory framework. In this context, they function as key instruments for the implementation of state policy in the field of technical regulation of medical devices. The doctrinal essence of these acts is revealed through their administrative-legal nature as secondary, yet flexible and adaptive, sources of law. These acts facilitate the adaptation of legislative norms to the dynamic and technologically evolving conditions of medical device circulation. Their hierarchical structure encompasses acts of the Cabinet of Ministers of Ukraine, which establish substantive regulatory provisions, and acts of central executive authorities, which provide detailed procedural regulation. This multi-level regulatory architecture minimizes normative conflicts and enhances the stability of legal governance. A defining feature is the establishment of universally binding rules of conduct that directly shape market access and circulation processes. Consequently, subordinate normative legal acts perform a central role in structuring administrative-legal relations in this domain. Within the system of administrative and legal support for the circulation of medical devices, subordinate normative legal acts exhibit a specialized regulatory function. They comprehensively address technical, procedural, and supervisory dimensions, including the establishment of requirements for safety, performance, and quality of medical devices. These acts define the legal criteria for placing products on the market, regulate conformity assessment procedures, labeling requirements, and the conduct of clinical investigations. A critical component is the institutionalization of state supervision mechanisms, encompassing regulatory oversight, restriction, and withdrawal of unsafe products from circulation. Collectively, these instruments ensure a high level of legal certainty, regulatory efficiency, and protection of public health within the medical device sector.

Key words: administrative procedures, state supervision, technical regulation, conformity assessment, product certification, product safety, product quality, public administration, regulatory framework, hierarchy of acts, law enforcement, clinical investigations, product labeling, standardization.



© Н. І. Некрасова, 2026

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

Постановка проблеми. Актуальність теми дослідження зумовлена необхідністю наукового осмислення ролі підзаконних нормативно-правових актів у системі адміністративного права України, зокрема у сфері адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів. У сучасних умовах розвитку системи охорони здоров'я та інтеграції України до європейського правового простору особливого значення набуває ефективність правового регулювання відповідних суспільних відносин. Підзаконні нормативно-правові акти виступають ключовими інструментами конкретизації законодавчих норм та забезпечення їх практичної реалізації. Саме через них здійснюється процедурне впорядкування діяльності суб'єктів публічного адміністрування та суб'єктів господарювання. Водночас складність і багаторівневість регулювання обігу медичних виробів потребує системного наукового аналізу таких актів. Це зумовлює необхідність дослідження їх правової природи, функцій та місця у системі джерел адміністративного права.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. 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, О. Діхтєвський, О. Дніпров, Г. Денисенко, С. Євдокіменко, О. Зима, Л. Журавель, І. Іванишук, Р. Іванова, А. Картавцев, В. Колпаков, О. Корнійченко, Ю. Ковальчук, С. Короед, О. Коротун, Т. Кот, Л. Котвіцька, В. Левицька, С. Лисенко, О. Махмурова-Дишлюк, 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. Фелик та ін. 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 діючого законодавства та підзаконної правотворчості розкрити зміст підзаконних нормативно-правових актів в яких зосереджені норми адміністративного права що забезпечують обіг медичних виробів в Україні.

Виклад основних положень. Підзаконний нормативно-правовий акт у законодавстві України визначається як самостійна форма зовнішнього закріплення правових норм, що має похідний характер від Конституції України, законів та чинних міжнародних договорів. Його правова природа полягає у забезпеченні реалізації законодавчих приписів через їх деталізацію, конкретизацію та процедурне впорядкування. Такий акт виступає інструментом публічного адміністрування, за допомогою якого суб'єкти правотворчої діяльності здійснюють регулятивний вплив на суспільні відносини у межах визначеної компетенції. Водночас обов'язковою ознакою підзаконного нормативно-правового акта є його відповідність актам вищої юридичної сили та узгодженість у межах ієрархії нормативно-правових актів. Законодавча конструкція підзаконного нормативно-правового акта охоплює визначення його форм, порядку прийняття та можливості спільного видання, що свідчить про його процедурно-організаційну природу. Особливістю є те, що такі акти можуть затверджувати інші нормативні документи (положення, інструкції, правила), які набувають юридичної сили як складова відповідного акта. Окремим різновидом виступає модельний підзаконний нормативно-правовий акт, який має стандартизуючий характер і спрямований на уніфікацію правозастосовної практики [1].

Підзаконні нормативно-правові акти, на думку В. В. Галуцька, Р. Б. Шишки, О. В. Фелика та ін., мають адміністративно-правову природу як вторинні, проте значущі джерела адміністративного права. Їх сутність полягає у тому, що вони видаються адміністративними органами на основі та на виконання законів до моменту правозастосування. Підкреслюється, що такі акти забезпечують гнучкість системи публічного адміністрування, дозволяючи адаптувати законодавчі приписи до конкретних сфер суспільних відносин. Водночас вони виступають обов'язковими для виконання як органами публічної влади, так і іншими суб'єктами права після належної легалізації. Їх нормативний характер проявляється у встановленні загальнообов'язкових правил поведінки, що мають регулятивне значення. Сутність підзаконних нормативно-правових актів розкривається через концепцію їх дворівневої ієрархічної структури. На верхньому рівні знаходяться акти Президента та Кабінету Міністрів України, які формують матеріальні норми адміністративного права у формах правил, порядків і регламентів. На нижчому розташовані акти центральних органів виконавчої влади, що деталізують процедурні аспекти діяльності адміністративних органів. Така структура забезпечує системність і узгодженість правового регулювання, запобігаючи колізіям у правозастосуванні [2].

На думку, М. Руденко зміст підзаконних нормативно-правових актів зводяться до того, що вони являють собою форму закріплення загальнообов'язкових правил поведінки, які конкретизують і деталізують норми законів до стадії їх правозастосування. Охоплюють встановлення вторинних норм права, що мають регулятивний характер і спрямовані на впорядкування суспільних відносин через адміністративну діяльність. Вони формуються у вигляді приписів загального характеру, які визначають порядок дій, процедурні алгоритми та стандарти діяльності суб'єктів права. Такі акти виступають інструментом реалізації функцій держави, оскільки забезпечують перехід від абстрактних законодавчих норм до їх практичного застосування. Водночас їх зміст має подвійну природу, поєднуючи в собі як елементи правотворчості, так і інструменти адміністративної діяльності [3].

Не є виключенням із вище зазначених доктринальних положень щодо предмету нашого наукового аналізу підзаконні нормативно-правові акти у сфері забезпечення обігом медичних виробів з певними особливостями

горизонтального характеру. Так, Постановою Кабінету Міністрів України затверджений Технічний регламент щодо медичних виробів, норми якого мають визначальне значення для системи забезпечення обігу медичних виробів, оскільки встановлює обов'язкові вимоги до їх безпечності та ефективності. Саме цей підзаконний нормативно-правовий акт закріплює критерії, за якими медичні вироби можуть бути введені в обіг і допущені до використання. Він визначає базові поняття, класифікацію медичних виробів та їх правовий статус у межах національної системи технічного регулювання. Важливою складовою його змісту є встановлення загальних і спеціальних вимог до конструкції, виробництва та експлуатації медичних виробів. Формує обов'язковість відповідності продукції гармонізованим стандартам як доказу її належної якості. Ключове значення зазначеної постанови полягає у врегулюванні процедур оцінки відповідності медичних виробів перед їх введенням в обіг. Вона встановлює адміністративні алгоритми проведення сертифікації, декларування відповідності та залучення органів з оцінки відповідності. Важливим є значення цього підзаконного нормативно-правового акта у сфері державного контролю та нагляду за обігом медичних виробів. Він визначає повноваження органів державного ринкового нагляду щодо перевірки відповідності продукції та реагування на виявлені порушення. У разі невідповідності медичних виробів встановленим вимогам передбачено можливість їх обмеження, заборони або вилучення з обігу. Також акт регламентує порядок ведення реєстрів суб'єктів, відповідальних за введення продукції в обіг, що забезпечує прозорість ринку. Важливою є його роль у встановленні процедур клінічних досліджень і контролю за їх проведенням [3].

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. забезпечує комплексне адміністративно-правове регулювання обігу медичних виробів для діагностики *in vitro*, встановлюючи обов'язкові вимоги до їх введення в обіг, експлуатації, оцінки відповідності та державного контролю. Його положення визначають юридичні критерії, за яких медичні вироби можуть бути допущені на ринок України, зокрема через процедури оцінки відповідності, маркування знаком відповідності технічним регламентам та складання декларації про відповідність. Особливе значення має закріплення обов'язків виробників і уповноважених представників щодо забезпечення якості, безпечності та простежуваності продукції протягом усього життєвого циклу виробу. Акт також регламентує діяльність органів з оцінки відповідності та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як суб'єкта публічного адміністрування, що забезпечує ведення реєстрів та здійснення нагляду. Важливим елементом є встановлення виняткових процедур допуску виробів в умовах публічних потреб (зокрема під час пандемій чи державних закупівель), що свідчить про гнучкість адміністративно-правового регулювання [4].

Наукові положення Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755, свідчать, що забезпечення обігу медичних виробів реалізується через встановлення обов'язкової вимоги їх відповідності технічному регламенту як передумови введення в обіг та експлуатацію, що формує базовий адміністративно-правовий бар'єр безпеки. Визначено, що ключовим інструментом такого забезпечення є процедура оцінки відповідності, яка інтегрує стандарти якості, клінічну оцінку та перевірку експлуатаційних характеристик виробів, забезпечуючи їх допуск на ринок лише за умови доведеної безпечності. Нормативно закріплено обов'язок маркування виробів знаком відповідності технічним регламентам, що виступає юридичним підтвердженням їх належної якості та відповідності встановленим вимогам. Водночас значна роль відведена суб'єктам публічного адміністрування, зокрема Держлікслужбі, яка здійснює ринковий нагляд, контроль та реагування на ризики, включаючи вилучення небезпечної продукції з обігу. Системно передбачено постмаркетинговий контроль через обов'язок повідомлення про несправності та негативні наслідки застосування виробів, що забезпечує безперервний моніторинг їх безпечності [5].

На другому рівні слід відзначити, норми Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, що затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122. Які імplementують положення технічного регулювання, закріплені у постановах Кабінету Міністрів України № 753, № 754 та № 755 від 2 жовтня 2013 року, які встановлюють вимоги до медичних виробів, виробів для діагностики *in vitro* та активних імплантованих виробів. Наказ конкретизує положення цих актів, визначаючи процедурний механізм ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення продукції в обіг, що впливає з відповідних пунктів технічних регламентів. Його зміст також кореспондує із Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», оскільки використовує категорії «встановлені вимоги» та «введення в обіг» у значенні цього закону. Додатково норми наказу узгоджуються із законами України «Про публічні електронні реєстри» та «Про електронні документи та електронний документообіг», що забезпечує цифрову форму реалізації прав і обов'язків суб'єктів господарювання. Адміністративно-правове забезпечення, закріплене в цьому наказі, проявляється через встановлення повної процедури формування, ведення та використання Реєстру як інформаційно-комунікаційної системи. Норми акта визначають суб'єктів правовідносин (створювачів, реєстраторів, адміністратора), їх повноваження та обов'язки, що формує чітку організаційно-правову структуру публічного адміністрування у цій сфері. Особливе значення має

регламентація порядку подання повідомлень із використанням електронного кабінету та кваліфікованого електронного підпису, що забезпечує прозорість і юридичну визначеність процедур. Водночас встановлюються підстави для залишення повідомлень без розгляду, строки внесення відомостей та порядок їх зміни або виключення, що формує механізм адміністративного контролю [6].

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2020 року № 142, що затвердив Методичні рекомендації із застосування Технічного регламенту стосовно медичних виробів був прийнятий на основі визначеної системи нормативно-правових актів, що формують правові засади технічного регулювання у сфері медичних виробів. Його видання прямо ґрунтується на положеннях Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», який визначає загальні правила встановлення обов'язкових вимог до продукції та процедур оцінки відповідності. Важливе значення має також постанова Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1057, яка закріплює сфери технічного регулювання за відповідними центральними органами виконавчої влади, у тому числі за МОЗ України. Крім того, нормативною основою виступає Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2015 р. № 267, що визначає компетенцію цього органу у сфері формування та реалізації державної політики. Безпосередньою предметною базою наказу є технічні регламенти щодо медичних виробів, затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, № 754 та № 755, які встановлюють обов'язкові вимоги до безпеки та якості відповідної продукції. Особливості забезпечення обігу медичних виробів відповідно до цього наказу полягають у запровадженні системного, ризик-орієнтованого та науково обґрунтованого підходу до їх класифікації, оцінки відповідності та подальшого використання. Центральним елементом є класифікація медичних виробів за ступенем потенційного ризику для життя і здоров'я людини, що безпосередньо впливає на обсяг процедур контролю та перевірки перед введенням продукції в обіг. Встановлено, що кожен виріб повинен відповідати основним вимогам безпеки, супроводжуватися належною технічною документацією та проходити процедури оцінки відповідності, які диференціюються залежно від класу виробу. Важливою складовою є обов'язковість клінічного оцінювання та, у визначених випадках, проведення клінічних досліджень, що забезпечує доказову базу ефективності та безпечності продукції [7].

Типовим є Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1245 (у редакції від 20 січня 2020 року), що затвердив перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Положення цього підзаконного нормативно-правового акта визначають, що обіг медичних виробів в Україні безпосередньо пов'язаний із дотриманням національних стандартів, гармонізованих із європейськими нормами. Встановлено, що відповідність таким стандартам створює презумпцію відповідності медичних виробів вимогам технічного регламенту, що значно спрощує процедури введення продукції в обіг. Це означає, що виробник, який дотримується визначених стандартів, апіорі вважається таким, що забезпечує належний рівень безпеки та якості продукції. Нормативно закріплено зв'язок між технічним регулюванням і стандартизацією як ключовими інструментами публічного адміністрування у цій сфері. Також передбачено, що перелік стандартів формується з урахуванням актів Європейського Союзу, що забезпечує імплементацію європейських підходів. Особливістю правового регулювання є те, що стандарти охоплюють усі етапи обігу медичних виробів – від їх проектування і виробництва до транспортування, стерилізації та використання. Вони встановлюють вимоги до безпеки, якості, біологічної сумісності, стерильності та функціональних характеристик продукції. Значна частина стандартів стосується процесів оцінки ризиків, клінічної безпеки та відповідності виробів фізико-хімічним параметрам. Це дозволяє забезпечити комплексний контроль як на стадії виробництва, так і під час введення продукції на ринок [8].

Висновки. Підзаконні нормативно-правові акти у сфері забезпечення обігу медичних виробів виступають ключовими джерелами адміністративного права, що мають похідний, але системоутворюючий характер. Їх права природа полягає у деталізації та конкретизації норм законів, що дозволяє забезпечити ефективне правозастосування у сфері публічного адміністрування. Вони забезпечують трансформацію абстрактних законодавчих приписів у чіткі процедурні алгоритми діяльності адміністративних органів і суб'єктів господарювання. Важливою ознакою є їх обов'язковість та ієрархічна підпорядкованість актам вищої юридичної сили. У цьому контексті вони виступають інструментами реалізації державної політики у сфері технічного регулювання медичних виробів.

Сутність підзаконних нормативно-правових актів розкривається через їх адміністративно-правову природу як вторинних, але гнучких джерел права. Вони дозволяють адаптувати законодавчі приписи до конкретних сфер суспільних відносин, зокрема до складної та динамічної сфери медичних виробів. Їх ієрархічна структура забезпечує системність: акти Кабінету Міністрів України формують матеріальні норми, а акти центральних органів виконавчої влади деталізують процедурні аспекти. Така модель запобігає колізіям і забезпечує узгодженість правового регулювання. Особливе значення має їх здатність встановлювати загальнообов'язкові правила поведінки, що безпосередньо впливають на обіг продукції.

У сфері забезпечення обігу медичних виробів підзаконні нормативно-правові акти мають спеціалізований характер і спрямовані на регламентацію технічних, процедурних та контрольних аспектів. Зокрема,

технічні регламенти встановлюють обов'язкові вимоги до безпечності, ефективності та якості медичних виробів. Вони визначають критерії введення продукції в обіг, процедури оцінки відповідності, маркування та проведення клінічних досліджень. Важливим є також закріплення механізмів державного нагляду, включаючи контроль, обмеження або вилучення небезпечної продукції з ринку. Такі акти формують адміністративний алгоритм взаємодії між виробниками, органами оцінки відповідності та державними органами.

Особливістю сучасного адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів є інтеграція європейських стандартів та цифрових механізмів регулювання. Підзаконні нормативно-правові акти впроваджують презумпцію відповідності через гармонізовані стандарти, що спрощує доступ продукції на ринок. Водночас вони встановлюють інформаційні інструменти, такі як електронні реєстри, які забезпечують прозорість і контроль обігу продукції. Значну роль відіграє регламентація діяльності суб'єктів публічного адміністрування, зокрема Держлікслужби, що здійснює нагляд і контроль.

Отже, підзаконний нормативно-правовий акт як джерело адміністративного права у сфері адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів в Україні – це офіційний письмовий нормативний акт, прийнятий (виданий) уповноваженим суб'єктом правотворчої діяльності на основі та на виконання Конституції України, законів України та чинних міжнародних договорів, що встановлює загальнообов'язкові правила поведінки у сфері виробництва, введення в обіг, оцінки відповідності, застосування та державного контролю медичних виробів. Його права природа є похідною, що зумовлює обов'язковість відповідності актам вищої юридичної сили та дотримання ієрархії нормативно-правових актів. Такий акт містить норми адміністративного права, спрямовані на регулювання відносин у процесі здійснення публічного адміністрування обігу медичних виробів. Зміст підзаконного нормативно-правового акта полягає у конкретизації законодавчих приписів через встановлення адміністративних процедур, технічних вимог і стандартів діяльності суб'єктів праввідносин. Його реалізація забезпечує практичне здійснення повноважень органів публічної адміністрації та виконання обов'язків суб'єктами господарювання.

Список використаних джерел:

1. Про правотворчу діяльність. Закон України від 24 серпня 2023 року № 3354-IX. *Відомості Верховної Ради України*. 2023. № 93. Ст. 364. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3354-20>
2. Галунько В. В., Шишка Р. Б., Фелик О. В., Глобенко І. О., Галунько В. В. Підзаконні нормативно-правові акти. Адміністративно-правова природа дворівневої ієрархічної структури підзаконної правотворчості у публічному адмініструванні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2025. № 10. С. 175–178. <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2025-10/38>
3. Руденко М. М. Нормативно-правовий акт як інструмент адміністративно-правового забезпечення організації та діяльності МВС України. *Правова позиція*. 2023. № 3 (40). С. 14–17. <https://doi.org/10.32782/2521-6473.2023-3.2>
4. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*: постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754. *Законодавство України*. 2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-п>
5. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755. *Законодавство України*. 2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-п>
6. Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 р. за № 317/30185. *Законодавство України*. 2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0317-17>
7. Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2020 року № 142 (у редакції від 03 листопада 2022 року). *Законодавство України*. 2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v0142282-20>
8. Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1245 (у редакції від 20 січня 2020 року). *Законодавство України*. 2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/v1245282-17>.

Дата першого надходження статті до видання: 21.04.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 15.05.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 29.05.2026