

I. М. Бавикін,
аспірант, Міжрегіональна Академія управління персоналом,
ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0004-2437-0935>

DOI: 10.32702/2306-6814.2026.7.503

ІНСТИТУЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕКОЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

I. Bavykin,
Postgraduate student, Interregional Academy of Personnel Management

INSTITUTIONAL STRUCTURE AND FOREIGN EXPERIENCE OF PUBLIC ADMINISTRATION
IN MEDICAL DEVICE SAFETY (EU, INTERNATIONAL STANDARDS)

Мета статті — порівняти моделі управління безпекою медичних виробів з акцентом на європейську (MDR/IVDR) та міжнародну (IMDRF) практику, а також проаналізувати інституційні структури провідних країн у цій сфері.

Дослідження ґрунтується на застосуванні порівняльно-правового методу, системного аналізу, методу класифікації та узагальнення. Використано нормативно-правові акти Європейського Союзу, документи Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF), а також наукові праці вітчизняних та зарубіжних дослідників.

У статті проаналізовано інституційні структури публічного управління безпекою медичних виробів у Великобританії, Канаді, Австралії, Франції та Норвегії. Визначено спільні риси та відмінності в організації контрольно-наглядової діяльності, зокрема щодо повноважень регуляторних органів, процедур оцінки відповідності, систем моніторингу побічних подій та механізмів пост-ринкового нагляду. Особливу увагу приділено європейській системі регулювання, яка базується на Регламенті (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR) та Регламенті (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для діагностики *in vitro* (IVDR), а також міжнародним підходам, розробленим у рамках IMDRF. Обґрунтовано доцільність адаптації європейських та міжнародних практик для вдосконалення системи публічного управління безпекою медичних виробів в Україні.

Європейська система регулювання медичних виробів, закріплена в регламентах MDR та IVDR, характеризується посиленням вимог до клінічних досліджень, прозорості даних, пост-ринкового нагляду та ідентифікації виробів. Міжнародна гармонізація в рамках IMDRF сприяє уніфікації підходів до класифікації, клінічної оцінки та управління якістю програмного забезпечення як медичного виробу. Інституційні структури досліджених країн демонструють поєднання централізованого стратегічного управління з децентралізованими механізмами контролю, широке застосування ризик-орієнтованого підходу, розвинені системи звітності про побічні події та активне залучення пацієнтів до оцінки якості медичних послуг. Подальший розвиток системи публічного управління в Україні потребує гармонізації з європейськими регламентами, впровадження міжнародних стандартів та врахування успішних практик інституційної організації контрольно-наглядової діяльності.

Purpose of the article is to compare medical device safety management models with an emphasis on European (MDR/IVDR) and international (IMDRF) practices, as well as to analyze the institutional structures of leading countries in this field.

The study is based on the application of the comparative legal method, system analysis, classification method and generalization. The regulatory legal acts of the European Union, documents of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), as well as scientific works of domestic and foreign researchers are used.

The article analyzes the institutional structures of public administration for medical device safety in the United Kingdom, Canada, Australia, France and Norway. Common features and differences in the organization of control and supervisory activities are identified, in particular regarding the powers of regulatory authorities, conformity assessment procedures, adverse event monitoring systems and post-market surveillance mechanisms. Special attention is paid to the European regulatory system, which is based on Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR), as well as international approaches developed within the framework of IMDRF. The expediency of adapting European and international practices for improving the public administration system for medical device safety in Ukraine is substantiated.

The European medical device regulatory system, enshrined in the MDR and IVDR regulations, is characterized by strengthened requirements for clinical trials, data transparency, post-market surveillance and device identification. International harmonization within the framework of IMDRF contributes to the unification of approaches to classification, clinical evaluation and quality management of software as a medical device. The institutional structures of the studied countries demonstrate a combination of centralized strategic management with decentralized control mechanisms, widespread application of the risk-based approach, developed adverse event reporting systems and active involvement of patients in assessing the quality of medical services. Further development of the public administration system in Ukraine requires harmonization with European regulations, implementation of international standards and consideration of successful practices of institutional organization of control and supervisory activities.

Ключові слова: публічне управління, медичні вироби, безпека медичних виробів, MDR, IVDR, IMDRF, інституційна структура, зарубіжний досвід, пост-ринковий нагляд.

Key words: public administration, medical devices, medical device safety, MDR, IVDR, IMDRF, institutional structure, foreign experience, post-market surveillance.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Забезпечення безпеки медичних виробів є одним із пріоритетних завдань публічного управління у сфері охорони здоров'я розвинених країн світу. Медичні вироби, до яких належать діагностичне обладнання, імпланти, витратні матеріали, програмне забезпечення як медичний виріб (Software as a Medical Device, SaMD), потребують ефективного державного нагляду на всіх етапах життєвого циклу — від розробки та виробництва до експлуатації та утилізації. У країнах Європейського Союзу, а також у Великобританії, Канаді, Австралії, Франції, Норвегії сформовано розгалужені інституційні структури та напрацьовано значний досвід регулювання обігу медичних виробів, що становить інтерес для вдосконалення вітчизняної системи публічного управління.

В Україні функції державного контролю у цій сфері покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбу). Однак існуюча система потребує подальшого розвитку, зокрема в частині гармонізації з європейськими регламентами, впровадження міжнародних стандартів та оптимізації інституційної структури. У зв'язку з цим актуалізується потреба у вивченні та узагальненні зарубіжного досвіду публічного управління безпекою медичних виробів з метою визначення напрямів його адаптації в Україні.

АНАЛІЗ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

Проблематика публічного управління безпекою медичних виробів досліджується як вітчизняними, так і зарубіжними науковцями. Вагоме значення для розуміння

ня теоретичних засад державного управління у сфері охорони здоров'я мають праці В.М. Мартиненка, який обґрунтував концептуальні підходи до формування державно-управлінських рішень у соціальній сфері [3]. С.М. Серьогін досліджував механізми забезпечення ефективності публічного адміністрування, що має безпосереднє значення для оцінки результативності контрольно-наглядової діяльності [5].

Питанням технічного регулювання та стандартизації у сфері медичних виробів присвячено праці О.П. Шпака, який проаналізував особливості застосування європейських підходів в Україні [8], та Ю.О. Шевченка, який досліджував гармонізацію українського законодавства з правом Європейського Союзу [7]. Особливу увагу привертають дослідження М.М. Білінської, присвячені адміністративним процедурам у сфері охорони здоров'я [1], та Л.А. Гаєвської, яка розглядала питання ліцензування господарської діяльності в медичній сфері [2].

Міжнародний досвід регулювання медичних виробів висвітлено в документах Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF) [9; 10], які визначають принципи ризик-орієнтованої категоризації, вимоги до клінічної оцінки та управління життєвим циклом програмного забезпечення як медичного виробу. Європейська система регулювання закріплена в Регламенті (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR) [6] та Регламенті (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для діагностики *in vitro* (IVDR), які встановлюють посилені вимоги до клінічних досліджень, прозорості даних та пост-ринкового нагляду.

ФОРМУЛЮВАННЯ МЕТИ

Метою статті є порівняльний аналіз моделей управління безпекою медичних виробів з акцентом на європейську (MDR/IVDR) та міжнародну (IMDRF) практику, а також дослідження інституційних структур публічного управління у провідних країнах (Великобританія, Канада, Австралія, Франція, Норвегія) для визначення напрямів удосконалення вітчизняної системи.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Європейська система регулювання медичних виробів зазнала фундаментальних змін у зв'язку з прийняттям Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (Medical Device Regulation, MDR) та Регламенту (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для діагностики *in vitro* (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR). Ці регламенти, які набрали чинності у 2017 році з перехідним періодом до 2021-2022 років, замінили попередні директиви 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС і суттєво посилили вимоги до безпеки медичних виробів [6].

Ключовими інноваціями MDR та IVDR є:

Розширення сфери застосування. До регулювання включено значну кількість медичних виробів, які раніше не підпадали під дію директив, зокрема вироби, що не мають медичного призначення (наприклад, контактні лінзи для зміни кольору очей, імплантати для естетичних цілей), а також програмне забезпечення як медичний виріб (SaMD).

Посилення вимог до клінічних досліджень. MDR запроваджує більш жорсткі вимоги до проведення

клінічних випробувань, включаючи обов'язкову публікацію результатів досліджень у загальнодоступній базі даних EUDAMED (European Database on Medical Devices). Для виробів високого класу ризику (клас III та імплантаційні вироби класу IIb) передбачено обов'язкові консультації з експертними групами перед проведенням оцінки відповідності.

Система унікальної ідентифікації виробів (UDI). MDR запроваджує обов'язкове маркування медичних виробів унікальним ідентифікатором (Unique Device Identification, UDI), який складається з ідентифікатора виробу (UDI-DI) та ідентифікатора виробництва (UDI-PI). Це дозволяє забезпечити простежуваність виробів протягом усього життєвого циклу, сприяє боротьбі з фальсифікацією та підвищує ефективність пост-ринкового нагляду [2].

Посилення ролі нотифікованих органів. MDR встановлює більш жорсткі вимоги до нотифікованих органів (Notified Bodies), які проводять оцінку відповідності медичних виробів. Це включає посилений нагляд з боку компетентних органів держав-членів, обов'язкові спільні аудити та підвищені вимоги до кваліфікації персоналу.

Підвищення прозорості та доступу до інформації. MDR передбачає створення та функціонування бази даних EUDAMED, яка містить інформацію про медичні вироби, економічних операторів (виробників, уповноважених представників, імпортерів), сертифікати відповідності, клінічні дослідження та заходи з безпеки. EUDAMED має публічну частину, доступну для пацієнтів та медичних працівників, та закриту частину для регуляторних органів [2].

Посилення пост-ринкового нагляду. MDR запроваджує обов'язкові системи пост-ринкового нагляду (Post-Market Surveillance, PMS) та пост-ринкового моніторингу клінічних даних (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF). Виробники зобов'язані вести документовану систему PMS, регулярно оновлювати оцінку безпеки та ефективності виробів, а також негайно повідомляти компетентні органи про серйозні інциденти.

Міжнародний форум регуляторів медичних виробів (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) є провідною міжнародною організацією, що сприяє гармонізації регуляторних підходів у сфері обігу медичних виробів. IMDRF об'єднує регуляторні органи провідних країн світу, включаючи США (FDA), Канаду (Health Canada), Австралію (TGA), Японію (PMDA), Бразилію (ANVISA), а також представників Європейської Комісії. Основною метою діяльності IMDRF є прискорення міжнародної гармонізації регуляторних вимог та сприяння інноваціям у сфері медичних виробів [9; 10].

Ключовими документами IMDRF, що мають значення для системи публічного управління безпекою медичних виробів, є:

Класифікація програмного забезпечення як медичного виробу (SaMD). IMDRF розробив систему класифікації SaMD, засновану на оцінці ризику з урахуванням значимості інформації, що надається програмним забезпеченням для прийняття медичних рішень, та стану здоров'я або ситуації, в якій використовується SaMD. Цей підхід був інтегрований до європейського MDR та національних регуляторних систем багатьох країн [9].

Клінічна оцінка SaMD. IMDRF розробив принципи клінічної оцінки програмного забезпечення як медич-

ного виробу, які враховують особливості ітераційної розробки програмного забезпечення, можливість постійного оновлення та необхідність забезпечення безпеки та ефективності в умовах реальної експлуатації. Ці принципи були використані при розробці відповідних вимог MDR [9].

Застосування систем управління якістю. IMDRF розробив рекомендації щодо застосування систем управління якістю для виробників SaMD, які інтегрують вимоги ISO 13485 з урахуванням специфіки розробки та підтримки програмного забезпечення. Ці рекомендації сприяють гармонізації підходів до забезпечення якості програмних медичних виробів на міжнародному рівні [10].

Система публічного управління безпекою медичних виробів у Великобританії характеризується чітким розподілом повноважень між центральними та місцевими органами влади. Міністерство охорони здоров'я (Department of Health and Social Care) здійснює стратегічне управління, визначає політику та розподіляє бюджетні ресурси. Національна служба охорони здоров'я (National Health Service, NHS) відповідає за оперативне управління, ліцензування організацій первинної медичної допомоги та забезпечення виконання стратегічних завдань [4].

Ключову роль у забезпеченні безпеки медичних виробів відіграє Агентство з регулювання лікарських засобів та медичних виробів (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA). MHRA здійснює оцінку відповідності медичних виробів, реєстрацію, пост-ринковий нагляд, аналіз звітів про побічні події та застосування регуляторних заходів у разі виявлення невідповідностей.

Комісія з якості обслуговування (Care Quality Commission, CQC) проводить інспекції медичних організацій, оцінюючи якість та безпеку медичної допомоги за п'ятьма ключовими напрямками: безпека, ефективність, турбота про пацієнта, чуйність персоналу та компетентність керівництва [4]. Результати перевірок публікуються у відкритому доступі, що створює стимул для підвищення якості.

Національна система звітності та навчання (National Reporting and Learning System, NRLS) акумулює дані про інциденти в області безпеки пацієнтів, включаючи події, пов'язані з медичними виробами. Подача свідень до NRLS є обов'язковою для організацій NHS та добровільною для інших типів організацій, що сприяє розвитку відкритості та доступності інформації [4].

Канадська система публічного управління безпекою медичних виробів ґрунтується на федеративному устрої країни. Федеральний рівень представлений агентством Health Canada, яке здійснює загальне керівництво системою охорони здоров'я, контроль за дотриманням законодавства та комплексний нагляд за хронічними захворюваннями. Health Canada також відповідає за оцінку відповідності та реєстрацію медичних виробів [3].

Провінції та території Канади мають широку автономію в управлінні охороною здоров'я на регіональному рівні. Міністерства охорони здоров'я провінцій здійснюють ліцензування медичної діяльності, проводять інспекції, застосовують заходи адміністративного впливу у разі виявлення порушень. Для забезпечення

єдності підходів Health Canada координує діяльність регіональних органів та забезпечує інформаційний обмін.

Канадський інститут медичної інформації (Canadian Institute for Health Information, CIHI) здійснює збір, обробку та надання даних про функціонування системи охорони здоров'я, включаючи показники безпеки медичних виробів. Інститут розробляє методологію оцінки індикаторів, проводить розрахунки та забезпечує публікацію звітності [3].

Акредитаційна система Канади (Accreditation Canada) інтегрована з міжнародними стандартами та проводить оцінку відповідності медичних організацій встановленим вимогам. Акредитація є добровільною, але широко використовується як інструмент забезпечення якості та безпеки [3].

Австралійська система регулювання медичних виробів базується на поєднанні державного та регіонального рівнів управління. Департамент охорони здоров'я Австралії (Department of Health) визначає національну політику, встановлює вимоги до безпеки та якості медичних виробів, здійснює реєстрацію та пост-ринковий нагляд. У кожному штаті діють регіональні департаменти охорони здоров'я, які відповідають за реалізацію національної політики на місцевому рівні [4].

Австралійська комісія з якості та безпеки в охороні здоров'я (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, ACSQHC) є ключовим органом, що координує національні реформи в області якості та безпеки. Комісія розробила Національні стандарти якості та безпеки медичної допомоги (National Safety and Quality Health Service Standards, NSQHS), які з 2019 року є обов'язковими для всіх медичних організацій Австралії [4].

Стандарти NSQHS охоплюють вісім ключових напрямів діяльності медичної організації: управління системою якості та безпеки, пацієнтоорієнтованість, профілактика інфекцій, безпека лікарських засобів, взаємодія з пацієнтом для забезпечення безпеки, інтеграція процесу надання медичної допомоги, переливання крові та її компонентів, надання екстреної медичної допомоги [4].

Для проведення оцінки відповідності стандартам NSQHS Комісія акредитувала дев'ять агентств, які проводять зовнішній аудит медичних організацій. Акредитація дійсна протягом трьох років і передбачає проведення самооцінки, виїзної перевірки та розробку плану коригувальних заходів [4].

Французька система публічного управління безпекою медичних виробів відзначається високим рівнем централізації. Міністерство охорони здоров'я (Ministere des Solidarites et de la Sante) здійснює розподіл бюджету, встановлює розцінки на медичну допомогу, визначає національні пріоритети та нормативні вимоги [4].

Національний орган охорони здоров'я (Haute Autorite de Sante, HAS) є незалежним громадським органом спеціального призначення, який вирішує завдання, пов'язані з якістю медичних послуг. HAS розробляє показники якості та безпеки медичної допомоги (Indicateurs de Qualite et de Securite des Soins, IQSS), які використовуються для оцінки діяльності медичних установ. Показники IQSS поділяються на три категорії:

показники структури (якість управління ресурсами), показники процесу (якість медичної діяльності) та показники результату (ефективність, задоволеність пацієнтів) [4].

Сертифікація медичних установ у Франції є обов'язковою та проводиться один раз на чотири роки. За результатами сертифікації установа може отримати один із трьох статусів: сертифікована (може супроводжуватися рекомендаціями), умовно сертифікована (надається 3—6 місяців для усунення недоліків) або не сертифікована (у разі серйозних порушень) [4].

Регіональні агентства охорони здоров'я (Agences Regionales de Sante, ARS) реєструють скарги пацієнтів, проводять розслідування на місцях та забезпечують взаємодію між національним та місцевим рівнями управління. Агентство громадського здоров'я (Sante publique France) здійснює контроль за інфекційними захворюваннями, аналіз стану навколишнього середовища та контроль за дотриманням правил гігієни праці [4].

Норвезька система публічного управління безпекою медичних виробів характеризується трирівневою структурою: державний рівень (Парламент та Міністерство охорони здоров'я), регіональний рівень (18 графств) та муніципальний рівень (422 муніципалітети) [4].

Національний орган з нагляду в сфері охорони здоров'я (The National Board of Health Supervision, NBHS) є державною установою при Міністерстві охорони здоров'я, яка діє незалежно від міністерства. NBHS здійснює загальний нагляд за службами охорони здоров'я та соціального забезпечення, відповідає за координацію роботи 16 територіальних агентств та забезпечує єдність підходів до нагляду [4].

Агентство з обігу лікарських засобів (The Medicines Agency) контролює обіг лікарських засобів та медичних виробів, забезпечує їх ефективність, якість та безпеку. З 2017 року в складі Агентства функціонують чотири підрозділи: управління поставками (безпека транспортування), управління з безпечного використання, управління з доступності та операційне управління [4].

Система внутрішнього контролю є обов'язковою для всіх організацій та служб охорони здоров'я Норвегії. Внутрішній контроль визначається як обов'язок щодо впровадження систематичного управління для забезпечення дотримання всіх юридичних вимог, що застосовуються до послуги. Він включає планування, організацію, впровадження, перевірку та вдосконалення послуг для забезпечення постійної відповідності вимогам [4].

Проведений аналіз інституційних структур та механізмів публічного управління безпекою медичних виробів у Великобританії, Канаді, Австралії, Франції та Норвегії дозволяє виявити спільні риси та відмінності, що мають значення для вдосконалення вітчизняної системи.

До спільних рис належать:

- поєднання централізованого стратегічного управління з децентралізованими механізмами контролю на регіональному та місцевому рівнях;
- широке застосування ризик-орієнтованого підходу для визначення періодичності та інтенсивності контрольних заходів;

— наявність розвинених систем звітності про побічні події, пов'язані з медичними виробами, з обов'язковим інформуванням регуляторних органів;

— активне залучення пацієнтів та громадськості до оцінки якості медичних послуг та безпеки медичних виробів;

— публічність результатів контрольних заходів, що створює стимули для підвищення якості;

— гармонізація національних вимог з міжнародними стандартами, зокрема ISO 13485 та документами IMDRF.

До відмінностей належать:

— ступінь централізації управління (високий у Франції, помірний у Великобританії та Австралії, низький у Канаді з її федеративним устроєм);

— організаційна структура регуляторних органів (наявність спеціалізованих агентств, комісій, інспекцій);

— процедури оцінки відповідності (обов'язкова акредитація у Франції та Австралії, добровільна в Канаді);

— механізми пост-ринкового нагляду (централізовані бази даних у Великобританії та Франції, децентралізовані системи в Канаді та Норвегії).

ВИСНОВКИ

Європейська система регулювання медичних виробів, закріплена в регламентах MDR та IVDR, характеризується посиленням вимог до клінічних досліджень, прозорості даних, пост-ринкового нагляду та унікальної ідентифікації виробів. Запровадження системи UDI та бази даних EUDAMED є ключовими інструментами забезпечення простежуваності та боротьби з фальсифікацією медичних виробів.

Міжнародна гармонізація в рамках IMDRF сприяє уніфікації підходів до класифікації, клінічної оцінки та управління якістю програмного забезпечення як медичного виробу. Рекомендації IMDRF є важливим орієнтиром для розвитку національних систем регулювання, включаючи Україну.

Інституційні структури досліджених країн демонструють поєднання централізованого стратегічного управління з децентралізованими механізмами контролю, широке застосування ризик-орієнтованого підходу, розвинені системи звітності про побічні події та активне залучення пацієнтів до оцінки якості медичних послуг.

Для вдосконалення системи публічного управління безпекою медичних виробів в Україні доцільним є: гармонізація національного законодавства з європейськими регламентами MDR та IVDR; впровадження системи унікальної ідентифікації медичних виробів (UDI) та створення національного аналогу бази даних EUDAMED; розвиток ризик-орієнтованого підходу в контрольно-наглядовій діяльності Держлікслужби; забезпечення прозорості результатів контрольних заходів та активної комунікації з громадськістю.

Подальший розвиток системи публічного управління в Україні потребує врахування успішних практик інституційної організації контрольно-наглядової діяльності у досліджених країнах та адаптації європейських підходів до національних умов з урахуванням євроінтеграційного вектора розвитку.

Література:

1. Білинська М.М. Адміністративні процедури у сфері охорони здоров'я: теоретико-правовий аспект. Київ: Видавничий дім "Професіонал", 2021. 288 с.
2. Гаєвська Л.А. Ліцензування господарської діяльності в Україні: публічно-правове регулювання. Одеса: Фенікс, 2020. 312 с.
3. Мартиненко В.М. Державно-управлінські рішення в соціальній сфері: теорія та методологія. Харків: Право, 2019. 336 с.
4. Сєрогін С.М. Ефективність публічного адміністрування: теоретико-методологічні засади. Київ: НАДУ, 2018. 296 с.
5. Шевченко Ю.О. Гармонізація законодавства України у сфері медичних виробів із правом Європейського Союзу. Львів: ЛНУ імені Івана Франка, 2023. 256 с.
6. Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби. Офіційний вісник Європейського Союзу. 2017. L 117. С. 1—175.

7. Шпак О.П. Технічне регулювання та оцінка відповідності в Україні: європейський вектор. Київ: Юридична думка, 2021. 272 с.

8. IMDRF (2019), "Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation", IMDRF/SaMD WG/N41, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (accessed 22.03.2026).

9. IMDRF (2020), "Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System", IMDRF/SaMD WG/N43, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (accessed 22.03.2026).

References:

1. Bilynska, M. M. (2021), *Administratyvni protsedury u sferi okhorony zdorovia: teoretyko-pravovyi aspekt* [Administrative procedures in the field of health care: theoretical and legal aspect], Vydavnychiy dim "Profesional", Kyiv, Ukraine.
2. Haievska, L. A. (2020), *Litsenzuvannia hospodarskoi diialnosti v Ukraini: publichno-pravove rehuliuвання* [Licensing of economic activity in Ukraine: public law regulation], Feniks, Odesa, Ukraine.
3. Martynenko, V. M. (2019), *Derzhavno-upravliniski rishennia v sotsialnii sferi: teoriia ta metodolohiia* [Public administration decisions in the social sphere: theory and methodology], Pravo, Kharkiv, Ukraine.
4. Serohin, S. M. (2018), *Efektivnist publichnoho administruvannia: teoretyko-metodolohichni zasady* [Effectiveness of public administration: theoretical and methodological foundations], NADU, Kyiv, Ukraine.
5. Shevchenko, Yu. O. (2023), *Harmonizatsiia zakonodavstva Ukrainy u sferi medychnykh vyrobiv iz pravom Yevropeiskoho Soiuzu* [Harmonization of Ukrainian legislation in the field of medical devices with the law of the European Union], LNU imeni Ivana Franka, Lviv, Ukraine.
6. European Parliament and Council of the European Union (2017), "Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices", Official Journal of the European

Union, L 117, pp. 1—175, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (accessed 22.03.2026).

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

8. IMDRF (2019), "Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation", IMDRF/SaMD WG/N41, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (accessed 22.03.2026).

9. IMDRF (2020), "Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System", IMDRF/SaMD WG/N43, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (accessed 22.03.2026).

Отримано редакцією журналу / Received: 22.03.26

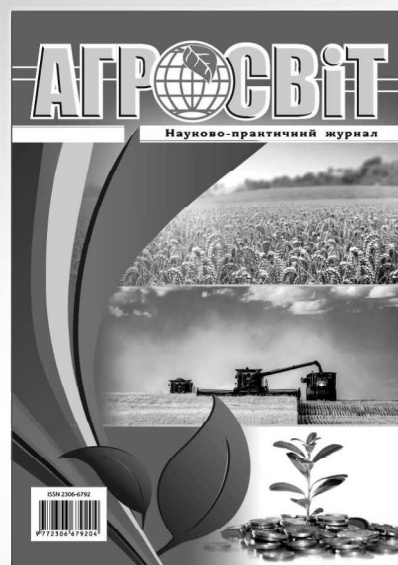
Проценозовано / Revised: 02.04.26

Схвалено до друку / Accepted: 09.04.26

АГРОСВІТ

<https://nayka.com.ua>

Передплатний індекс: 23847



Виходить 24 рази на рік

**Журнал включено до переліку
наукових фахових видань України
з ЕКОНОМІЧНИХ НАУК (Категорія «Б»)**

Спеціальності – 051, 071, 072, 073, 075, 076, 292