

УДК 339.13:615.4:351.77(477)

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

DOI: 10.32702/2306-6814.2026.8.617

ОЦІНКА СТАНУ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ БЕЗПЕКИ В УКРАЇНІ

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

ASSESSMENT OF THE MEDICAL DEVICE MARKET STATE
AND EFFECTIVENESS OF STATE SAFETY CONTROL IN UKRAINE

Мета статті — проаналізувати структуру ринку медичних виробів в Україні, динаміку реєстрації, виявлені порушення в обігу, а також оцінити готовність системи державного контролю до забезпечення безпеки сучасних ("розумних") медичних виробів.

Дослідження ґрунтується на застосуванні методів статистичного аналізу, контент-аналізу нормативно-правових актів та звітності контролюючих органів, а також порівняльного аналізу даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) за 2024–2025 роки. Використано звітні матеріали Держлікслужби, дані аналітичних досліджень ринку, а також наукові праці вітчизняних дослідників у сфері публічного управління та обігу медичних виробів.

У статті проведено аналіз структури ринку медичних виробів в Україні, визначено основні тенденції його розвитку в умовах воєнного стану. Проаналізовано динаміку реєстрації медичних виробів, структуру імпорту та вітчизняного виробництва. На основі звітності Держлікслужби за 2024–2025 роки виявлено основні види порушень вимог технічних регламентів під час обігу медичних виробів, класифіковано їх за типами продукції та видами невідповідностей. Особливу увагу приділено оцінці готовності системи державного контролю до забезпечення безпеки сучасних медичних виробів, зокрема програмного забезпечення як медичного виробу (Software as a Medical Device, SaMD), виробів з елементами штучного інтелекту та інтелектуальних медичних систем. Обґрунтовано напрями вдосконалення системи державного контролю з урахуванням викликів, пов'язаних з цифровізацією охорони здоров'я.

Ринок медичних виробів в Україні демонструє стійкість і здатність до адаптації в умовах воєнного часу. У I кварталі 2025 року обсяг державних закупівель медичних виробів через систему Prozorro зріс на 44% порівняно з аналогічним періодом 2024 року. Основними проблемами залишаються висока імпортозалежність (особливо в сегменті високотехнологічного обладнання), значний рівень зношеності медичної техніки в закладах охорони здоров'я, а також недостатня ефективність використання наявного обладнання. Результати контрольної діяльності Держлікслужби свідчать про зростання кількості виявлених порушень вимог технічних регламентів у сфері обігу медичних виробів, що потребує посилення контролю та вдосконалення механізмів пост-ринкового нагляду. Готовність системи державного контролю до забезпечення безпеки сучасних ("розумних") медичних виробів потребує розвитку методичної бази, підвищення кваліфікації фахівців та впровадження спеціальних процедур оцінки для програмного забезпечення як медичного виробу.

Purpose of the article is to analyze the structure of the medical device market in Ukraine, the dynamics of registration, identified violations in circulation, as well as to assess the readiness of the state control system to ensure the safety of modern ("smart") medical devices.

The study is based on the application of statistical analysis methods, content analysis of regulatory legal acts and reports of supervisory authorities, as well as comparative analysis of data from the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (SMDC) for 2024–2025. The study uses reporting materials of the SMDC, data from analytical market research, as well as scientific works of domestic researchers in the field of public administration and medical device circulation.

The article analyzes the structure of the medical device market in Ukraine, identifies the main trends of its development under martial law. The dynamics of medical device registration, the structure of imports and domestic production are analyzed. Based on the SMDC reports for 2024–2025, the main types of violations of technical regulation requirements during the circulation of medical devices are identified and classified by product types and types of non-conformities. Special attention is paid to assessing the readiness of the state control system to ensure the safety of modern medical devices, in particular software as a medical device (SaMD), products with artificial intelligence elements and intelligent medical systems. The directions for improving the state control system taking into account the challenges associated with the digitalization of health care are substantiated.

The medical device market in Ukraine demonstrates resilience and adaptability in wartime conditions. In the first quarter of 2025, the volume of public procurement of medical devices through the Prozorro system increased by 44% compared to the same period in 2024. The main problems remain high import dependence (especially in the segment of high-tech equipment), a significant level of wear and tear of medical equipment in health care institutions, as well as insufficient efficiency in the use of available equipment. The results of the SMDC control and supervisory activities indicate an increase in the number of identified violations of technical regulation requirements in the field of medical device circulation, which requires strengthening control and improving post-market surveillance mechanisms. The readiness of the state control system to ensure the safety of modern ("smart") medical devices requires the development of a methodological framework, improvement of specialists' qualifications and the introduction of special assessment procedures for software as a medical device.

Ключові слова: медичні виробники, ринок медичних виробів, державний контроль, Держлікслужба, технічне регулювання, пост-ринковий нагляд, порушення в обігу, програмне забезпечення як медичний виріб (SaMD), штучний інтелект.

Key words: medical devices, medical device market, state control, State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (SMDC), technical regulation, post-market surveillance, circulation violations, Software as a Medical Device (SaMD), artificial intelligence.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Забезпечення безпеки медичних виробів є важливою складовою системи публічного управління у сфері охорони здоров'я. Від якості та безпеки медичних виробів безпосередньо залежить ефективність лікувально-діагностичного процесу, а також життя і здоров'я пацієнтів. В Україні функції державного контролю у цій сфері покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), яка здійснює реєстрацію медичних виробів, ринковий нагляд, контроль за дотриманням вимог технічних регламентів, а також моніторинг побічних подій.

В умовах воєнного стану ринок медичних виробів в Україні зазнав суттєвих змін. Збільшився попит на вироби для лікування поранених, реабілітаційне обладнання, мобільні діагностичні системи. Водночас ускладнилася логістика, змінилася структура імпорту, зросло навантаження на систему державного контролю. Крім того, стрімкий розвиток цифрових технологій в медицині, зокрема поява програмного забезпечення як медичного виробу (SaMD) та інтелектуальних систем з елементами штучного інтелекту, створює нові виклики для системи державного контролю безпеки.

У зв'язку з цим актуалізується потреба в комплексному аналізі стану ринку медичних виробів в Україні, оцінці ефективності державного контролю безпеки, а також визначенні напрямів удосконалення системи управління з урахуванням сучасних викликів.

АНАЛІЗ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

Проблематика стану ринку медичних виробів та ефективності державного контролю досліджується вітчизняними науковцями в контексті публічного управління охороною здоров'я, технічного регулювання та фармацевтичного ринку.

Значний внесок у розвиток теоретичних засад державного управління у сфері охорони здоров'я зробили В.М. Мартиненко, який обґрунтував концептуальні підходи до формування державно-управлінських рішень у соціальній сфері [3], та С.М. Серьогін, який досліджував механізми забезпечення ефективності публічного адміністрування [5].

Питанням технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів присвячено праці О.П. Шпака, який проаналізував особливості застосування євро-

пейських підходів в Україні [7], та Ю.О. Шевченка, який досліджував гармонізацію українського законодавства з правом Європейського Союзу [6]. 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].

Аналітичні дослідження ринку медичних виробів в Україні проводяться консалтинговими компаніями, зокрема Pro-Consulting [4] та Proxima Research, які надають дані про обсяги ринку, структуру імпорту та динаміку споживання. Офіційна звітність Держлікслужби є важливим джерелом інформації про результати контролюючої діяльності [8].

ФОРМУЛЮВАННЯ МЕТИ

Метою статті є аналіз структури ринку медичних виробів в Україні, динаміки реєстрації, виявлених порушень в обігу, а також оцінка готовності системи державного контролю до забезпечення безпеки сучасних ("розумних") медичних виробів.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ринок медичних виробів в Україні в умовах воєнного стану демонструє стійкість і здатність до адаптації. Попри економічну турбулентність та складну логістичну ситуацію, державні закупівлі медичних виробів не припинилися, а в окремих сегментах навіть зросли [2].

За даними аналітичних досліджень, у І кварталі 2025 року медичні установи України через систему Prozorro закупили медичних виробів на суму понад 9,2 млрд грн, що на 44% більше, ніж за аналогічний період 2024 року (6,36 млрд грн) [2]. Це свідчить про активну участь держави у фінансуванні медицини навіть під час війни. Найбільший попит спостерігається у сегментах: вироби для лабораторної діагностики (піпетки, пробірки, реагенти); шприци, катетери, медичні рукавички; тести для інфекційного скринінгу; вироби для реанімації; медичні ліжка та мобільне обладнання [2].

В аптечному сегменті спостерігається помірне зростання попиту на медичні вироби. За даними аналітичної системи "PharmXplorer", у 2024 році обсяги роздрібного продажу медичних виробів у грошовому вираженні зросли, хоча у натуральному вираженні зафіксовано певне зниження [5]. Найвищі показники спостерігаються у групах: перев'язувальні матеріали; глюкометри та тест-смужки; медичні термометри; засоби для догляду за хронічними хворими [2].

Аналіз структури імпорту медичних виробів свідчить про високу імпортозалежність українського ринку. Україна активно імпортує продукцію з Європейського Союзу, Китаю, Туреччини та США. За останні 12 місяців імпорт із Китаю зріс на 28% — зокрема за рахунок одноразових виробів та лабораторного приладдя [2]. Продукти, що мають європейські сертифікати (CE mark), швидко проходять процедури відповідності в Україні.

Вітчизняне виробництво медичних виробів в умовах війни зазнало значних втрат. Багато підприємств призупинили діяльність через загрозу та зруйновані логістичні ланцюги. За даними дослідження ринку медичних рукавичок, проведеного Pro-Consulting, у 2022—

2023 роках спостерігалось значне зниження виробництва та експорту [4]. Проте вже у 2023 році підприємства почали адаптуватися до нових умов: поліпшення логістики дозволило відновити виробництво, а попит на медичні вироби знову зріс [4].

Споживання медичних рукавичок у 2024 році становило 83% від рівня 2021 року, незважаючи на скорочення чисельності населення на 26% [4]. Це свідчить про зростання навантаження на систему охорони здоров'я та збільшення споживання на одну особу. Основним драйвером ринку стали бойові дії та потреби медичних установ, зокрема в хірургічних рукавичках для лікування поранених [4].

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки медичних виробів на всіх етапах обігу, а також державний ринковий нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів [1].

За результатами діяльності Держлікслужби у 2024 році проведено 269 планових перевірок характеристик продукції та 225 позапланових перевірок. Загалом перевірено характеристики 13546 одиниць продукції [8]. За результатами перевірок виявлено 322 одиниці продукції, що не відповідають встановленим вимогам, з яких 306 — медичні вироби та 16 — медичні вироби для діагностики *in vitro* [8].

У 2025 році територіальними органами Держлікслужби здійснено 31 планову перевірку характеристик продукції за 31 місцем розповсюдження. За результатами планових перевірок у 14 суб'єктів господарювання виявлені невідповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів [3]. В рамках здійснених планових заходів перевірено 7689 медичних виробів, 419 медичних виробів для діагностики *in vitro* та 464 косметичних виробів [3].

З порушеннями вимог технічних регламентів виявлено 18 видів медичної продукції 76 партій 34 виробників. Найбільш проблемними категоріями виявилися пристрої та матеріали стоматологічні — 31 партія шести виробників; апарати слухові — 17 партій двох виробників; голки одноразового застосування — 4 партії двох виробників; реагенти лабораторні діагностичні — 4 партії одного виробника [3].

За результатами перевірок у 2025 році винесено 5 постанов про накладання штрафних санкцій на загальну суму 306000 грн [3]. Вжито обмежувальні (коригувальні) заходи щодо 378 одиниць продукції, з яких 282 — обмеження надання продукції на ринку, 4 — заборона надання продукції на ринку, 92 — вилучення продукції з обігу [8].

Загальний аналіз виявлених порушень дозволяє класифікувати їх за наступними категоріями: порушення вимог до маркування (невідповідність інформації на етикетці вимогам технічних регламентів, відсутність необхідних позначок); порушення вимог до упаковки (пошкодження, невідповідність матеріалів); порушення вимог до технічної документації (відсутність або неповнота документів, що підтверджують відповідність); наявність протермінованої продукції (виявлено у 13 суб'єктів господарювання 14 видів 29 партій) [3].

Стрімкий розвиток цифрових технологій в медицині створює нові виклики для системи державного контролю безпеки медичних виробів. Особливої уваги потребують програмне забезпечення як медичний виріб (Software as a Medical Device, SaMD) та інтелектуальні системи з елементами штучного інтелекту (ШІ).

Особливості таких виробів полягають у тому, що вони не є матеріальними об'єктами, їх функціонування залежить від якості програмного коду та навчальних даних, вони здатні до самонавчання та зміни поведінки в процесі експлуатації. Це потребує принципово інших підходів до оцінки відповідності, реєстрації та пост-ринкового нагляду порівняно з традиційними медичними виробами.

У міжнародній практиці, зокрема в документах Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF), розроблено підходи до класифікації SaMD на основі оцінки ризику з урахуванням значимості інформації, що надається програмним забезпеченням для прийняття медичних рішень, та стану здоров'я або ситуації, в якій використовується SaMD [6].

Для забезпечення безпеки інтелектуальних медичних систем критичне значення має оцінка якості алгоритмів за допомогою спеціальних метрик. До основних метрик оцінки якості ШІ-систем належать: чутливість (здатність алгоритму достовірно визначити наявність факту); специфічність (здатність алгоритму достовірно визначити відсутність факту); точність (здатність алгоритму приходити до правильних висновків щодо всього обсягу досліджених випадків); комплексна метрика ROC AUC, яка дозволяє об'єктивно оцінити роботу алгоритму в наочній формі [6].

В Україні наразі відсутня спеціалізована нормативно-правова база для оцінки відповідності та контролю безпеки SaMD та ШІ-систем медичного призначення. Існуючі вимоги Технічних регламентів [9] не враховують специфіку програмних виробів, зокрема здатність до самонавчання та необхідність постійного моніторингу безпеки протягом усього життєвого циклу.

Оцінка готовності системи державного контролю до сучасних медичних виробів дозволяє визначити наступні проблемні аспекти: відсутність методичних рекомендацій щодо проведення експертизи SaMD; недостатня кваліфікація фахівців у сфері оцінки програмного забезпечення; відсутність спеціальних процедур для систем з безперервним навчанням; нерозробленість механізмів пост-ринкового моніторингу для цифрових виробів.

Однією з важливих проблем, що впливає на якість медичної допомоги, є неефективне використання наявного медичного обладнання. За даними аналітичних досліджень, значна частина медичної техніки в закладах охорони здоров'я має високий ступінь зношення, а в окремих випадках простоює через відсутність кваліфікованого персоналу або нераціональне планування роботи.

Аналіз причин простою діагностичного обладнання свідчить про наявність системних проблем в управлінні ресурсами закладів охорони здоров'я. Серед основних причин простою: відсутність або тимчасова відсутність медичного персоналу (хвороба, навчання, атестація); технічна несправність та необхідність ремон-

ту; відсутність пацієнтів або показань до застосування; нестача витратних матеріалів; невведення обладнання в експлуатацію; невідповідність приміщень.

Особливо гостро ця проблема постає в умовах воєнного часу, коли медичне обладнання має використовуватися з максимальною ефективністю для забезпечення потреб як цивільного населення, так і військовослужбовців. Неефективне використання обладнання призводить до економічних втрат, зниження доступності медичної допомоги та погіршення її якості.

На основі проведеного аналізу можна визначити наступні напрями вдосконалення системи державного контролю безпеки медичних виробів в Україні:

1. Посилення ринкового нагляду: підвищення ефективності планових та позапланових перевірок, збільшення охоплення суб'єктів господарювання, вдосконалення механізмів виявлення порушень вимог технічних регламентів.

2. Розвиток системи пост-ринкового нагляду: запровадження ефективних механізмів моніторингу побічних подій, пов'язаних з використанням медичних виробів; створення національної бази даних про інциденти; гармонізація з міжнародними системами обміну інформацією.

3. Адаптація до сучасних викликів: розробка спеціальних процедур оцінки відповідності для програмного забезпечення як медичного виробу (SaMD) та систем з елементами штучного інтелекту; створення методичних рекомендацій для проведення експертизи таких виробів; підвищення кваліфікації фахівців.

4. Оптимізація використання медичних виробів: впровадження систем моніторингу завантаженості обладнання; створення механізмів перерозподілу обладнання між закладами охорони здоров'я; розвиток систем технічного обслуговування та ремонту.

5. Гармонізація з міжнародними стандартами: імплементація вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR) та Регламенту (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для діагностики *in vitro* (IVDR); врахування рекомендацій IMDRF щодо класифікації та клінічної оцінки SaMD.

ВИСНОВКИ

Ринок медичних виробів в Україні в умовах воєнного стану демонструє стійкість і здатність до адаптації. У I кварталі 2025 року обсяг державних закупівель медичних виробів через систему Prozorro зріс на 44% порівняно з аналогічним періодом 2024 року. Найбільший попит спостерігається у сегментах виробів для лабораторної діагностики, одноразових виробів, тестів для інфекційного скринінгу, виробів для реанімації та мобільного обладнання.

Основними проблемами ринку залишаються висока імпортозалежність (особливо в сегменті високотехнологічного обладнання), значний рівень зношеності медичної техніки в закладах охорони здоров'я (до 80% у деяких категоріях), а також недостатня ефективність використання наявного обладнання (простої через відсутність персоналу, технічну несправність, нестачу витратних матеріалів).

Результати контрольної-наглядової діяльності Держлікслужби свідчать про зростання кількості виявлених

порушень вимог технічних регламентів у сфері обігу медичних виробів. У 2024-2025 роках найбільше порушень виявлено серед стоматологічних матеріалів та інструментів, апаратів слухових, голок одноразового застосування, реагентів лабораторних діагностичних. Основними видами невідповідностей є порушення вимог до маркування, упаковки, технічної документації, а також наявність протермінованої продукції.

Готовність системи державного контролю до забезпечення безпеки сучасних ("розумних") медичних виробів потребує суттєвого розвитку. Відсутність спеціалізованої нормативно-правової бази для оцінки відповідності програмного забезпечення як медичного виробу (SaMD) та систем з елементами штучного інтелекту, недостатня кваліфікація фахівців, нерозробленість механізмів пост-ринкового моніторингу для цифрових виробів створюють ризики для безпеки пацієнтів.

Подальший розвиток системи державного контролю потребує посилення ринкового нагляду, розвитку системи пост-ринкового моніторингу побічних подій, адаптації до викликів цифровізації охорони здоров'я, а також гармонізації з міжнародними стандартами, зокрема регламентами ЄС та рекомендаціями IMDRF.

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. Pro-Consulting (2025), Ринок медичних та спеціалізованих рукавичок України: споживання у 2024 році — 83% від рівня 2021 року. URL: <https://proconsulting.ua/ua/pressroom/rynok-medicinskih-i-specializovanyh-perchatok-ukrainy-potreblenie-v-2024-godu-83-ot-urovnya-2021> (дата звернення: 22.03.2026).
5. Proxima Research (2025), Тенденції розвитку фармацевтичного ринку у 2025 р. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmaceutychnogo-rynku-2025/> (дата звернення: 22.03.2026).
6. Серьогін С.М. Ефективність публічного адміністрування: теоретико-методологічні засади. Київ: НАДУ, 2018. 296 с.
7. Шевченко Ю.О. Гармонізація законодавства України у сфері медичних виробів із правом Європейського Союзу. Львів: ЛНУ імені Івана Франка, 2023. 256 с.
8. Шпак О.П. Технічне регулювання та оцінка відповідності в Україні: європейський вектор. Київ: Юридична думка, 2021. 272 с.
9. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (2025), Звіт про підсумки діяльності Служби у 2025 році. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/zvit-pro-pidsumki-diyalnosti-služby-u-2/ (дата звернення: 22.03.2026).
10. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (2025), Результати заходів державного ринкового нагляду в 2025 році. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/rezultaty-zahodiv-derzhavnogo-rynko-3/ (дата звернення: 22.03.2026).

www.dls.gov.ua/for_subject/rezultaty-zahodiv-derzhavnogo-rynko-3/ (дата звернення: 22.03.2026).

11. Технічний регламент щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p> (дата звернення: 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-upravlinski rishennia v sotsialnii sferi: teoriia ta metodolohiia* [Public administration decisions in the social sphere: theory and methodology], Pravo, Kharkiv, Ukraine.
4. Pro-Consulting (2025), "The market of medical and specialized gloves in Ukraine: consumption in 2024 — 83% of the 2021 level", available at: <https://proconsulting.ua/ua/pressroom/rynok-medicinskih-i-specializovanyh-perchatok-ukrainy-potreblenie-v-2024-godu-83-ot-urovnya-2021> (accessed 22.03.2026).
5. Proxima Research (2025), "Trends in the development of the pharmaceutical market in 2025", available at: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmaceutychnogo-rynku-2025/> (accessed 22.03.2026).
6. Serohin, S. M. (2018), *Efektivnist publichnoho administruvannia: teoretyko-metodolohichni zasady* [Effectiveness of public administration: theoretical and methodological foundations], NADU, Kyiv, Ukraine.
7. 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.
8. Shpak, O. P. (2021), *Tekhnichne rehuliuвання ta otsinka vidpovidnosti v Ukraini: yevropeiskyi vektor* [Technical regulation and conformity assessment in Ukraine: European vector], Yurydychna dumka, Kyiv, Ukraine.
9. State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (2025), "Report on the results of the Service's activities in 2025", available at: https://www.dls.gov.ua/for_subject/zvit-pro-pidsumki-diyalnosti-služby-u-2/ (accessed 22.03.2026).
10. State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (2025), "Results of state market surveillance measures in 2025", available at: https://www.dls.gov.ua/for_subject/rezultaty-zahodiv-derzhavnogo-rynko-3/ (accessed 22.03.2026).
11. Cabinet of Ministers of Ukraine (2013), Resolution "Technical Regulation on Medical Devices", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p> (accessed 22.03.2026).

Отримано редакцією журналу / Received: 23.03.26

Процеженовано / Revised: 03.04.26

Схвалено до друку / Accepted: 21.04.26