

Некрасова Н. І.<https://orcid.org/0009-0001-5089-8803>

Товариство з обмеженою відповідальністю «КАНДІЯ МЕД»

ПОНЯТТЯ ТА КЛАСИФІКАЦІЯ ДЖЕРЕЛ АДМІНІСТРАТИВНОГО ПРАВА У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ

Розкрито, що джерела адміністративного права у сфері забезпечення обігу медичних виробів в Україні становлять багаторівневу систему зовнішніх форм закріплення адміністративно-правових норм, спрямованих на регулювання відносин щодо виробництва, введення в обіг, використання та державного контролю медичних виробів. Такі джерела відображають інституціоналізовану волю держави, орієнтовану на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичної продукції. Ключовими складовими системи джерел є Конституція України, закони України, підзаконні нормативно-правові акти, міжнародні договори, акти м'якого права та судова практика. Через ці форми здійснюється нормативне закріплення компетенції адміністративних органів, процедур оцінки відповідності та ринкового нагляду. Проаналізовано ієрархічну побудову джерел адміністративного права, яка забезпечує їх узгодженість і системність у правовому регулюванні відповідних суспільних відносин. Конституція України визначає фундаментальні засади захисту життя і здоров'я людини як найвищої соціальної цінності. Закони України формують базові правові засади державної політики у сфері обігу медичних виробів, а підзаконні нормативно-правові акти деталізують механізми їх реалізації. Формалізованість джерел адміністративного права забезпечує юридичну визначеність та передбачуваність правозастосування. Виявлено інтегративний характер джерел адміністративного права, який проявляється у поєднанні нормативно-правових актів, актів м'якого права та судової практики у єдину регуляторну систему. Обґрунтовано, що використання європейських директив, стандартів і рекомендацій сприяє гармонізації національного законодавства із міжнародними вимогами щодо безпеки медичних виробів. Судова практика, зокрема правові позиції Верховного Суду, відіграє важливу роль у формуванні єдиних підходів до правозастосування.

Ключові слова: адміністративне право, акти м'якого права, державний контроль, європейські стандарти, закони України, медичні вироби, міжнародні договори, підзаконні нормативно-правові акти, публічне адміністрування, ринковий нагляд, судова практика, технічне регулювання, якість і безпека продукції.

Постановка проблеми. Актуальність теми дослідження зумовлена необхідністю комплексного теоретико-правового осмислення джерел адміністративного права у сфері забезпечення обігу медичних виробів в Україні в умовах реформування системи охорони здоров'я та наближення національного законодавства до європейських стандартів. Сучасний розвиток медичних технологій, поява інноваційних виробів та ускладнення процедур їх введення в обіг обумовлюють потребу у чіткому нормативному врегулюванні відповідних суспільних відносин. Водночас багаторівневий характер правового регулювання цієї сфери, що охоплює національні, міжнародні та європей-

ські джерела, актуалізує питання їх систематизації та класифікації. Особливого значення набуває забезпечення ефективного публічного адміністрування, спрямованого на гарантування безпеки та якості медичних виробів.

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. Галунько, А. Горбач, Ю. Гридасов, О. Діхтієвський, О. Дніпров, Г. Денисенко, С. Євдокіменко, О. Зима, Л. Журавель, І. Іванишук, Р. Іванова, А. Картавцев, В. Колпаков, О. Корній-



ченко, 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, С. Слабкий, О. Сіделковський, О. Смаголь, О. Сноз, В. Стеценко, Т. Харченко, О. Харченко, Т. Юрченко, Ю. Челік, М. Чудик, К. Ященко, О. Юрчук, О. Фелик та ін. та ін. Проте безпосереднім предметом наукового аналізу у них були інші відмінні від нас наукові положення.

Постановка завдання. Мета статті полягає в тому щоб на основі теорії адміністративного права діючого законодавства та адміністративної практики адміністративних органів та судових рішень сформулювати поняття та здійснити класифікацію джерел адміністративного права у сфері забезпечення обігу медичних виробів в Україні.

Виклад основного матеріалу дослідження. Професор Р. Мельник доводить, що сучасна юридична природа джерел адміністративного права зазнає суттєвої трансформації під впливом ускладнення правової системи та множинності форм закріплення адміністративно-правових норм. На його думку, джерела адміністративного права не можуть розглядатися виключно як статична сукупність нормативно-правових актів, оскільки вони формуються в умовах постійної взаємодії національного, міжнародного та європейського правопорядків. Юридична природа цих джерел є багаторівневою та динамічною, що зумовлює необхідність їх системного переосмислення у межах сучасної правової доктрини. Ієрархія та співвідношення джерел, підкреслюючи складність вирішення колізій між різними формами права [1].

У теорії права джерело права розглядається як зовнішня форма вираження та закріплення правових норм, через яку право набуває офіційного характеру та загальнообов'язковості. Воно виступає способом об'єктивації правових приписів, що забезпечує їх існування у формалізованому вигляді. Джерела права відображають інституціоналізовану волю держави та суспільства, закріплену у відповідних нормативних формах. Через них забезпечується стабільність, визначеність і передбачуваність правового регулювання. Водночас різноманітність джерел права зумовлена особливостями правової системи, історичними та соціальними умовами її розвитку [2].

На думку В. Галуцька, класифікація джерел адміністративного права України вибудовується

за ієрархічним принципом і відображає системну впорядкованість форм зовнішнього вираження адміністративно-правових норм. На найвищому рівні перебуває Конституція України, норми якої мають найвищу юридичну силу та визначають засади публічного адміністрування. Наступний рівень становлять міжнародні договори, згоду на обов'язковість яких надано Верховна Рада України, що інтегруються у національне законодавство та застосовуються у сфері адміністративних відносин. Провідне місце займають закони України та підзаконні нормативно-правові акти адміністративних органів, які конкретизують і реалізують законодавчі положення у практиці публічного адміністрування. Допоміжну роль виконують акти м'якої дії та судова практика, зокрема практика Європейський суд з прав людини і національних судів, що формують стандарти правозастосування [3].

Такий підхід доцільно в цілому застосувати і для суспільних відносин у сфері адміністративно правового забезпечення обігу медичних виробів в Україні. Конституція України має найвищу юридичну силу та закладає фундаментальні засади публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я і, відповідно, обігу медичних виробів. Норми якої визначають, що життя і здоров'я людини найвищою соціальною цінністю, що обумовлює необхідність державного регулювання безпеки медичних виробів. Гарантують право на охорону здоров'я, що включає забезпечення доступу до якісних і безпечних медичних виробів. Конституційні положення виступають основою для прийняття законів і підзаконних нормативно-правових актів у цій сфері. Тим самим, Конституція формує базові принципи законності, пріоритету прав людини та публічного інтересу у сфері обігу медичних виробів [4].

Серед міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, слід відзначити Конвенцію про захист прав людини і основоположних свобод Ради Європи. Зазначений міжнародний договір закріплює фундаментальні стандарти захисту прав людини, що мають безпосередній вплив на сферу охорони здоров'я та обіг медичних виробів. Її положення визначають обов'язок держави забезпечувати безпечність медичних втручань, що передбачає належний контроль якості медичних виробів. Практика Європейський суд з прав людини конкретизує ці вимоги, формуючи стандарти ефективного державного нагляду за медичною продукцією. Це включає обов'язок держави

запобігати використанню небезпечних медичних виробів та забезпечувати належний рівень регуляторного контролю [5]. Поряд із цим, важливе значення має Рамкова конвенція Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну. Ратифікована Законом України від 15 березня 2006 р. Цей міжнародний договір встановлює комплексні підходи до публічного адміністрування продукції, що впливає на здоров'я людини, включаючи вимоги до безпеки, контролю якості та обмеження обігу. Він передбачає запровадження адміністративних засобів нагляду, інформування населення та контролю за ринком відповідної продукції. Хоча предметом регулювання є тютюнові вироби, закріплені у Конвенції підходи мають універсальний характер і застосовуються у сфері обігу медичних виробів. Вона формує стандарти державної політики щодо захисту здоров'я населення через регуляторні інструменти [6].

Проте основне навантаження у сфері адміністративно-правового забезпечення обігу медичних засобів покладено на загальні та спеціальні норми адміністративного права, які зосереджені в законах та виданих на їх основі підзаконних нормативно-правових актах. Наприклад, норми законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» формують нормативну основу адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів. Основи законодавства про охорону здоров'я визначають загальні принципи державної політики у сфері безпеки медичних технологій і засобів. Закон про державний ринковий нагляд встановлює засоби контролю відповідності продукції встановленим вимогам. Їх норми визначають компетенцію адміністративних органів, їх повноваження та засоби здійснення контролю, встановлюють відповідальність за порушення правил обігу медичних виробів [7; 8].

Серед підзаконних нормативно-правових актів головне місце займає Технічний регламент щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, ще одним вагомим прикладом є Національний класифікатор НК 024:2023, який затверджений Наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139. У відповідності до яких деталізується інструментарій практичного публічного адміністрування обігу медичних виробів. Технічний регламент встановлює конкретні вимоги до безпеки, якості та процедури введення медичних виробів в обіг. Він визна-

чає порядок оцінки відповідності та взаємодію суб'єктів господарювання з органами контролю. Національний класифікатор систематизує види медичних виробів для їх ідентифікації та обліку. Ці підзаконні нормативно-правові акти деталізують положення законів і забезпечують адміністративні органи нормами прав до моменту їх право-реалізації [9; 10].

Серед актів м'якого права (soft law) то слід навести директиви 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС ЄС які є загальноєвропейським джерелом права для країн-учасниць. Що стосується для українських реалій то вона є нормою м'якої дії у відповідності до якої Відповідно до них обіг медичних виробів, що потребують клінічних досліджень, с регулюється з метою захисту здоров'я пацієнтів та безпеки користувачів. Вони вимагають від виробників або їхніх уповноважених представників подавати до компетентних органів держав-членів ЄС детальну заявку на проведення клінічного дослідження. Головною метою такого регулювання є забезпечення того, щоб жоден виріб не був введений в обіг без належної оцінки співвідношення «користь-ризик», яка ґрунтується на надійних клінічних даних. Ключовим аспектом є вимога, що клінічні дослідження мають проводитися відповідно до Гельсінської декларації та гармонізованого стандарту EN ISO 14155 щодо належної клінічної практики. Для початку клінічного дослідження виробник зобов'язаний надати компетентному органу пакет документів, який включає план клінічного дослідження, брошуру дослідника, підтвердження страхування пацієнтів та інформацію для отримання інформованої згоди. Компетентний орган проводить спочатку валідацію (перевірку повноти заявки), а потім детальну оцінку технічних, наукових та етичних аспектів, включно з аналізом ризиків та відповідністю основним вимогам. Важливим положенням є те, що виробник може розпочати дослідження не раніше ніж через 60 днів після повідомлення компетентного органу, якщо протягом цього терміну не отримано рішення про заборону. Протягом усього дослідження виробник зобов'язаний негайно повідомляти про серйозні небажані події, а компетентний орган має право призупинити дослідження у разі виникнення неприйнятних ризиків або порушень умов авторизації. Після завершення дослідження звіт має бути доступним для компетентних органів щонайменше п'ять років (або 15 років для імплантованих виробів) [11].

Наглядним прикладом судової практики є рішення Верховний Суд України у справі

№ 761/11951/22, яке було ухвалене у межах касаційного провадження та набрало законної сили з моменту його прийняття у 2025 р. Позивачем у справі виступала пацієнтка (фізична особа), яка звернулася з позовом до двох медичних установ про відшкодування майнової та моральної шкоди, завданої внаслідок ускладнень після проведення операції з ендопротезування лівого колінного суглоба. Предметом спору стало встановлення причинного зв'язку між імплантацією штучного медичного виробу – ендопротеза колінного суглоба – та подальшим інфікуванням і погіршенням стану здоров'я. Суд касаційної інстанції скасував рішення апеляційного суду та направив справу на новий розгляд, сформулювавши ключову правову позицію щодо розподілу тягара доказування у справах про шкоду, завдану здоров'ю пацієнта. Судове рішення у відповідній справі має важливе значення для формування сучасних підходів до розгляду спорів, у яких предметом є медичні вироби, оскільки воно демонструє специфіку доказування та розподілу юридичної відповідальності у сфері надання медичної допомоги. Зокрема, предметом судового розгляду виступав штучний медичний виріб – ендопротез колінного суглоба, який було імплантовано пацієнтці під час оперативного втручання. ендопротез колінного суглоба Верховний Суд сформулював правову позицію, відповідно до якої у справах про відшкодування шкоди здоров'ю пацієнт не зобов'язаний доводити вину конкретного лікаря, а має лише підтвердити факт шкоди та причинно-наслідковий зв'язок із медичним втручанням. Натомість обов'язок доведення відсутності вини покладається на медичний заклад як суб'єкта публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я, що виконує функції роботодавця щодо медичного персоналу. Встановлено, що у даній справі ускладнення після імплантації штучного суглоба, зокрема інфікування та необхідність його подальшого видалення, стали підставою для судового захисту прав пацієнтки [12].

Висновки. Багаторівневість джерел адміністративного права проявляється у їх одночасному функціонуванні на національному, міжнародному та європейському рівнях, що є характерним і для сфери обігу медичних виробів. Така багаторівнева структура забезпечує комплексне нормативне регулювання, яке враховує як внутрішні потреби держави, так і міжнародні стандарти безпеки продукції. Джерела не є статичними, а постійно трансформуються під впливом розвитку медичних технологій і глобалізації ринку медичних

виробів. У результаті формується динамічна система, здатна адаптуватися до нових викликів, зокрема появи інноваційних імплантів чи цифрових медичних технологій. Взаємодія різних рівнів джерел дозволяє забезпечити узгодженість правового регулювання та уникнення колізій.

Джерела адміністративного права виступають формалізованими зовнішніми формами закріплення правових норм, що надає їм загальнообов'язкового характеру у сфері обігу медичних виробів. Саме через нормативно-правові акти встановлюються вимоги до безпеки, якості та процедур введення медичних виробів в обіг. Формалізованість забезпечує юридичну визначеність для суб'єктів господарювання, медичних установ і органів контролю. Вона також створює передбачуваність правозастосування, що є критично важливим для ринку медичних виробів. Наявність чітко закріплених норм дозволяє ефективно здійснювати державний нагляд і контроль.

Ієрархічність джерел адміністративного права передбачає їх розташування за юридичною силою, що забезпечує системність правового регулювання обігу медичних виробів. Конституція України визначає базові принципи захисту життя і здоров'я людини як найвищої соціальної цінності. Закони України конкретизують ці положення, встановлюючи правові засади державної політики у сфері медичних виробів. Підзаконні нормативно-правові акти деталізують процедури оцінки відповідності, реєстрації та контролю продукції.

Інтегративність джерел адміністративного права полягає у поєднанні нормативно-правових актів, актів м'якого права та судової практики у єдину регуляторну систему. У сфері обігу медичних виробів це проявляється через використання європейських директив, стандартів та рекомендацій поряд із національним законодавством. Судова практика, зокрема позиції Верховного Суду, конкретизує застосування норм і формує єдині підходи до вирішення спорів. Акти м'якого права сприяють гармонізації українського законодавства з європейськими стандартами безпеки медичних виробів. Взаємодія цих джерел забезпечує гнучкість адміністративно-правового забезпечення.

Джерела адміністративного права у сфері обігу медичних виробів мають виражену антропоцентричну спрямованість, орієнтовану на захист життя і здоров'я людини. Вони забезпечують встановлення обов'язкових стандартів безпеки

продукції та контроль за їх дотриманням. Через відповідні нормативні приписи держава реалізує обов'язок гарантування права на охорону здоров'я. Судова практика додатково підсилює цей аспект, визначаючи механізми захисту прав пацієнтів у разі шкоди, заподіяної медичними виробами.

Отже, джерела адміністративного права у сфері забезпечення обігу медичних виробів в Україні – це зовнішнє закріплення адміністративно-правових норм, що регулюють відносини щодо виробництва, введення в обіг, використання та державного контролю медичних виробів. Вони відображають інституціоналізовану волю дер-

жави, спрямовану на забезпечення безпеки, якості та ефективності медичної продукції. До їх складу належать Конституція України, закони України, підзаконні нормативно-правові акти, міжнародні договори, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, а також акти м'якого права та судова практика. Через зазначені джерела здійснюється нормативне визначення компетенції адміністративних органів, процедур оцінки відповідності, ринкового нагляду та відповідальності за порушення встановлених вимог. Вони забезпечують стабільність, передбачуваність і системність публічного адміністрування у сфері обігу медичних виробів.

Список літератури:

1. Мельник Р. С. Джерела адміністративного права: сучасний погляд на сталі конструкції. Право України. 2019. № 5. С. 46–62.
2. Загальна теорія права : підручник / за ред. О. В. Петришина ; наук. ред.: Д. В. Лук'янов, С. І. Максимов, В. С. Смородинський ; Нац. акад. прав. наук України ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого. Вид. 2-ге, виправ. й перероб. Харків : Право, 2025. 576 с.
3. Галуцько В., Фелик О., Глобенко І., Галуцько В. та ін. Адміністративне право України. Просто і зрозуміло: навчальний посібник. / за заг. ред. В. Галуцька. Київ: Видавництво «Людмила», 2025. 56 с.
4. Конституція України. Прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 року. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>
5. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська конвенція з прав людини). Рафіковано Законом України від 17 липня 1997 року № 475/97-ВР. Голос України. 2001. № 3 (10 січня). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004
6. Рамкова конвенція Всесвітньої організації охорони здоров'я із боротьби проти тютюну. Рафіковано Законом України від 15 березня 2006 року № 3534-IV. Офіційний вісник України. 2006. № 13. Ст. 861. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_001
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я. Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 4. Ст. 19. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
8. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції. Закон України від 2 грудня 2010 року № 2735-VI. Відомості Верховної Ради України. 2011. № 21. Ст. 144. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17>
9. Технічний регламент щодо медичних виробів. Затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Законодавство України. 2024. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п>
10. Національний класифікатор НК 024:2023. Затверджено Наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139. Законодавство України. 2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua>
11. Guidelines on Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies (MEDDEV 2.7/1). European Commission. 2016. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13053>
12. Верховний Суд пояснив, чому пацієнт не має доводити вину лікаря у справах про медичну помилку. Судово-юридична газета. 21 грудня 2025 року. URL: <https://sud.ua/uk/news/sudebnaya-praktika/348866-verkhovnyu-sud-obyasnil-pochemu-patsient-ne-obyazan-dokazyvat-vinu-vracha-v-delakh-o-meditsinskoj-oshibke>

Nekrasova N. I. THE CONCEPT AND CLASSIFICATION OF SOURCES OF ADMINISTRATIVE LAW IN THE FIELD OF ENSURING THE CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS IN UKRAINE

It is argued that the sources of administrative law governing the circulation of medical devices in Ukraine constitute a multi-layered system of formally recognized legal instruments that regulate the production, placing on the market, use, and state oversight of medical devices. These sources embody the institutionalized will of

the state, directed toward ensuring the safety, quality, and performance of medical products. The core elements of this system include the Constitution of Ukraine, statutory law, subordinate regulatory acts, international treaties ratified by the Verkhovna Rada of Ukraine, soft law instruments, and judicial decisions. Collectively, they establish the legal framework for defining the powers of administrative authorities, conformity assessment procedures, and market surveillance mechanisms. The study examines the hierarchical organization of these sources, which secures coherence and systemic consistency in regulating the relevant legal relations. The Constitution of Ukraine sets forth the fundamental principles of protecting human life and health as the highest social value. Statutory law provides the primary legal foundation for state policy in the field of medical device regulation, while subordinate regulatory acts operationalize and specify implementation mechanisms. The formalized nature of these sources ensures legal certainty, transparency, and predictability in regulatory enforcement. The analysis further demonstrates the integrative character of the system, combining binding legal acts, soft law instruments, and judicial practice into a unified regulatory framework. Particular emphasis is placed on the role of European directives, standards, and guidelines in facilitating the alignment of Ukrainian legislation with international safety requirements. In this context, soft law serves as an important instrument for regulatory approximation and normative guidance. Judicial practice, especially the case law of the Supreme Court, contributes to the development of consistent and uniform approaches to legal interpretation and application.

Keywords: administrative law, European standards, laws of Ukraine, market surveillance, medical devices, public administration, quality and product safety, regulatory acts (subordinate legislation), soft law instruments, state control, technical regulation, international treaties, judicial practice.

Дата першого надходження статті до видання: 24.04.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 11.05.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 30.05.2026