

Некрасова Н. І.,

кандидат юридичних наук, радник директора

ТОВ «КАНДІЯ МЕД»

ORCID: 0009-0001-5089-8803

КОМПЕТЕНЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У СФЕРІ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОБІГУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Анотація. Обґрунтовано, що компетенція Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як центрального органу виконавчої влади становить системну правову категорію, яка інтегрує повноваження, функції, предмет відання та територіальні межі діяльності. Її повноваження мають адміністративно-сервісний та юридично-владний характер і реалізуються через прийняття обов'язкових адміністративних рішень у сфері обігу медичних виробів. Встановлено, що діяльність Служби спрямована на практичне втілення нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання та контролю якості продукції. Визначено, що компетенція виступає інструментом забезпечення законності та публічного інтересу у відповідній сфері. Зміст безпосередньо пов'язаний із реалізацією державної політики щодо безпечності медичних виробів. Правовий статус Служби як спеціалізованого суб'єкта публічного адміністрування характеризується домінуванням адміністративно-процедурної діяльності, спрямованої на надання адміністративних послуг та забезпечення прав і законних інтересів приватних осіб. Компетенція Служби включає реалізацію державної політики у сфері медичних виробів через механізми ліцензування, реєстрації та контролю. Її діяльність координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, що забезпечує інституційну узгодженість у системі виконавчої влади. Поряд із сервісною функцією Служба виконує допоміжні контрольні та аналітичні повноваження. Виявлено, що поєднання сервісних і наглядових елементів формує її функціональну специфіку. Компетенція Служби реалізується через контрольні-наглядові повноваження, спрямовані на забезпечення публічного інтересу та безпечності медичних виробів. Вона охоплює державний ринковий нагляд, технічне регулювання, ведення реєстрів та застосування адміністративно-господарських санкцій. Служба впливає на суб'єктів господарювання як через адміністративно-сервісні, так і через імперативні адміністративно-правові інструменти, зокрема приписи, рішення про обмежувальні заходи та штрафи. Її діяльність має функціональний і організаційно-владний характер, що забезпечує ефективність державного контролю.

Ключові слова: адміністративно-процедурна діяльність, адміністративно-сервісна діяльність, державний ринковий нагляд, компетенція, медичні вироби, публічне адміністрування, санкція, технічне регулювання, функції, центральні органи виконавчої влади, юридично-владні повноваження.

Nekrasova N. I. Competence of the state service of Ukraine for medicinal products and drug control in the field of administrative and legal ensurance of the circulation of medical products

Abstract. The competence of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, as a central executive authority, is substantiated as a systemic legal construct that integrates its powers, functions, jurisdictional scope, and territorial reach. These powers exhibit a dual nature—combining administrative-service functions with binding authoritative prerogatives—and are operationalized through the adoption of enforceable administrative decisions within the domain of medical device circulation. The Service's activities are directed toward the effective implementation of normative legal acts governing technical regulation and product quality assurance. In this context, competence functions as a key legal instrument for safeguarding legality and advancing the public interest. Its substantive content is intrinsically linked to the implementation of state policy aimed at ensuring the safety and reliability of medical devices. The legal status of the Service as a specialized субъект of public administration is characterized by the predominance of administrative-procedural activities focused on the provision of administrative services and the protection of the rights and legitimate interests of



private actors. Its competence encompasses the implementation of state policy through regulatory mechanisms such as licensing, registration, and supervisory control. Institutional coordination is ensured by the Cabinet of Ministers of Ukraine through the Minister of Health, thereby maintaining coherence within the executive branch. In addition to its service-oriented role, the Service exercises auxiliary analytical and control functions. The integration of service delivery and supervisory oversight defines its functional specificity and enhances its institutional effectiveness. The realization of the Service's competence is primarily manifested through control and supervisory powers aimed at protecting the public interest and ensuring the safety of medical devices. These functions include state market surveillance, technical regulation, maintenance of official registers, and the imposition of administrative and economic sanctions. The Service exerts regulatory influence over economic operators through both service-based mechanisms and imperative administrative-legal instruments, including binding orders, restrictive measures, and financial penalties. Its activities demonstrate a combined functional and organizational-authoritative character, thereby ensuring the efficiency and enforceability of state oversight.

Key words: *administrative and legal powers, administrative procedural activity, administrative service activity, central executive authorities, competence, functions, medical devices, public administration, sanctions, state market surveillance, technical regulation.*

Постановка проблеми. Публічне адміністрування у сфері обігу медичних виробів в Україні набуває особливого значення у зв'язку з необхідністю забезпечення належного рівня захисту життя і здоров'я людини, а також гарантування безпечності продукції, що застосовується у медичній практиці. В умовах розвитку технологій та інтеграції до європейського правового простору зростають вимоги до якості, ефективності та відповідності медичних виробів установленим стандартам. Це обумовлює підвищення ролі адміністративно-правових інструментів у регулюванні відповідних суспільних відносин. Особливого значення набуває діяльність уповноважених суб'єктів публічного адміністрування, які забезпечують реалізацію державної політики у цій сфері.

Сучасний стан правового регулювання обігу медичних виробів характеризується поєднанням національних нормативно-правових актів і міжнародних стандартів, що визначають вимоги до продукції та процедур її введення в обіг. Така багаторівнева система потребує чіткого розмежування повноважень органів виконавчої влади та належної координації їх діяльності. Водночас зростає значення адміністративних процедур як основного механізму реалізації владних повноважень у сфері технічного регулювання та державного контролю. Особливістю цієї сфери є поєднання сервісної та наглядової складових, що забезпечує баланс між інтересами держави та правами суб'єктів господарювання.

У науковій доктрині адміністративного права питання компетенції центральних органів виконавчої влади розглядається як ключовий елемент їх правового статусу, що визначає межі та способи здійснення публічно-владних функцій. Водночас у сфері обігу медичних виробів ця категорія набуває специфічного змісту, зумовленого особливостями об'єкта регулювання та високим рівнем ризиків для суспільства. Практика діяльності засвідчує, що реалізація компетенції таких органів здійснюється через складну систему адміністративних процедур, включаючи ліцензування, реєстрацію, ринковий нагляд та застосування санкцій.

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, А. Горбач, Ю. Гридасов, О. Діхтієвський, О. Дніпров, Г. Денисенко, С. Євдокіменко, О. Зима, Л. Журавель, І. Іванищук, Р. Іванова, А. Картавцев, В. Колпаков, О. Корнійченко, Ю. Ковальчук, С. Короєд, О. Коротун, Т. Кот, Л. Котвіцька, В. Левицька, С. Лисенко, О. Махмурова-Дишлюк, Б. Месут, О. Муляр, М. Муза, Ю. Озсой, В. Олєфір, Т. Олєйнікова, В. Остап'юк, В. Пасічник, О. Пашков, Л. Патіота, Н. Полковнікова, В. Повидиш, Г. Прокopenko, О. Правило, С. Слабкий, О. Сіделковський, О. Смаголь, О. Сноз, В. Стеценко, Т. Харченко, О. Харченко, Т. Юрченко, Ю. Челік, М. Чудик, 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 адміністративної практики Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розкрити її компетенцію у сфері адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів.

Виклад основного матеріалу. Повноваження органів виконавчої влади це систем прав і обов'язків владного характеру, реалізація яких забезпечує виконання функцій публічного адміністрування. Такі повноваження мають нормативне закріплення та безпосередньо пов'язані з адміністративною правоздатністю і дієздатністю органу. Діяльність органів виконавчої влади спрямована на практичне втілення законів і нормативно-правових актів через здійснення саме цих повноважень. Повноваження мають юридично-владний характер, оскільки передбачають можливість прийняття обов'язкових для виконання рішень. Їх реалізація відбувається у межах визначених законом процедур і спрямована на досягнення публічного інтересу. Компетенція органів виконавчої влади це більш широка категорія, що охоплює не лише повноваження, а й предмети відання, функції та територіальні межі діяльності. Вона компетенція відображає місце органу в системі публічного адміністрування та визначає сферу суспільних відносин, у якій він уповноважений діяти. Формується на основі законодавчого закріплення і включає сукупність владних можливостей щодо певного об'єкта регулювання. Компетенція також пов'язана з цілями, завданнями та функціями органу, які конкретизують його призначення. Визначає межі допустимої діяльності органу та виступає гарантією законності його дій. Узагальнено, що компетенція є системною характеристикою правового статусу, яка інтегрує різні елементи діяльності органу в єдину правову конструкцію [1].

Згідно з нормами Закону України «Про центральні органи виконавчої влади» правовий статус центрального органу виконавчої влади, утвореного у формі служби, визнача-

ється як спеціалізованого суб'єкта публічного адміністрування, основним функціональним призначенням якого є надання адміністративних послуг фізичним і юридичним особам. Такий орган посідає окреме місце в системі інших центральних органів виконавчої влади, поряд з агентствами, інспекціями, бюро та комісіями, що зумовлює його функціональну орієнтацію не на контроль чи адміністрування державною власністю, а на сервісну діяльність. Його правовий статус характеризується визначеною законом компетенцією, що включає повноваження щодо реалізації державної політики у відповідній сфері через процедури адміністративного обслуговування. Особливістю служби є домінування адміністративно-процедурної діяльності, спрямованої на забезпечення прав, свобод і законних інтересів приватних осіб у відносинах із публічною адміністрацією. Діяльність такого органу спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через відповідного міністра, що забезпечує його інтеграцію в єдину систему виконавчої влади. У межах своєї компетенції служба також може здійснювати інші функції, зокрема окремі контрольні чи аналітичні повноваження, однак вони мають допоміжний характер порівняно з основною сервісною функцією [2].

Т. Білоус-Осінь розкриває, що компетенція центральних органів виконавчої влади визначається через їх сферу відання, у межах якої реалізуються контрольні-наглядові повноваження, що становлять зміст їх адміністративно-правового статусу. Такі органи виступають суб'єктами публічного адміністрування, які здійснюють вплив на суспільні відносини шляхом застосування визначених законом методів, форм та інструментів. Їх правовий статус має функціональний вимір, який полягає у виконанні переважно контрольних і наглядових функцій, спрямованих на забезпечення публічного інтересу. Організаційно-структурний аспект статусу передбачає існування державної інституції, наділеної владно-розпорядчими повноваженнями та здатної реалізовувати публічну владу на загальнодержавному рівні. Вони підпорядковуються та координуються Кабінетом Міністрів України безпосередньо або через відпо-

відного міністра, що є важливою ознакою їх правового становища [3].

Компетенція служби як центрального органу виконавчої влади визначається через її функціональне призначення, яке полягає передусім у наданні адміністративних послуг як ключовому напрямі діяльності. Проте, поряд із сервісною функцією до компетенції служби може належати здійснення державного нагляду (контролю), управління об'єктами державної власності та участь у формуванні державної політики шляхом підготовки відповідних пропозицій. Компетенція служби має комплексний характер, оскільки охоплює як реалізаційні, так і допоміжні (аналітичні, консультативні) повноваження. Через виконання цих функцій служба забезпечує практичну реалізацію державної політики у відповідній сфері публічного адміністрування [4].

Метою діяльності Держлікслужби є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, а також обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Основним завданням Служби є внесення Міністру охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах. Також до її завдань належить ліцензування господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом та обігом лікарських засобів і наркотичних речовин. Держлікслужба здійснює технічне регулювання та державний контроль за дотриманням відповідного законодавства.

Наприклад, Служба здійснюючи реалізацію повноважень у сфері технічного регулювання та державного контролю за дотриманням законодавства щодо медичних виробів встановила факт введення в обіг стерилізаторів без належного маркування знаком відповідності та без складання декларації про відповідність, що прямо порушує вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753. У межах здійснення державного ринкового нагляду уповноваженим територіальним органом було проведено позапланову перевірку виробника, що свідчить про застосування контрольних процедур адміністра-

тивного характеру. За результатами перевірки було здійснено оцінку ризиків продукції, яка визначена як така, що може становити серйозну загрозу, що відповідає європейським підходам до ризик-орієнтованого нагляду. Важливим елементом технічного регулювання стало прийняття обов'язкових до виконання рішень про вилучення продукції з обігу та заборону її розповсюдження на ринку, що є формою адміністративного впливу [5].

Предметом відання Держлікслужби є суспільні відносини, що виникають у сфері обігу лікарських засобів, медичних виробів, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також у сфері донорства крові. Територіальний маркер визначається повноваженнями Служби здійснювати контроль за ввезенням на митну територію України, вивезенням з неї та транзитом через територію України зазначених засобів і речовин. Об'єктивний маркер полягає у контролі за якістю, безпекою та відповідністю встановленим стандартам лікарських засобів, медичних виробів і донорської крові, а також у протидії незаконному обігу наркотичних засобів. Суб'єктивний маркер охоплює правовий статус суб'єктів господарювання (виробники, імпортери, аптеки), які отримують ліцензії та дозволи, а також посадових осіб і громадян, які можуть бути притягнуті до адміністративної відповідальності за порушення у цій сфері. Держлікслужба зобов'язана формувати та вести Реєстр осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*. Прикладом суб'єктивного маркера може бути вплив служба на суб'єктів господарювання у межах ведення реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг, проявляється у встановленні обов'язку такого суб'єкта пройти процедуру повідомлення та внесення до відповідного електронного реєстру як передумови легального обігу продукції. Суб'єкт, зокрема виробник, імпортер або уповноважений представник, зобов'язаний подати через систему достовірні дані про медичний виріб, декларацію відповідності, класифікатор та власний правовий статус як відповідальної особи. Такий вплив має імперативний адмі-

ністративно-правовий характер, оскільки без включення до реєстру суб'єкт фактично позбавляється можливості законно вводити медичні вироби в обіг на території України. Крім того, внесення до реєстру означає прийняття на себе відповідальності за відповідність продукції вимогам технічних регламентів, що підлягає подальшому контролю з боку служби. Практично це означає, що, наприклад, ТОВ «КІІВ КОММЕРС ГРУПП», яке внесене до реєстру як відповідальна особа за джгути, ножиці та інші вироби, перебуває під постійним адміністративним наглядом щодо достовірності поданих даних і безпечності продукції [6].

На Службу покладено обов'язок відбирати в установленому порядку зразки медичних виробів для перевірки їх якості. Держлікслужба зобов'язана здійснювати державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки медичних виробів на всіх етапах їх обігу. Вона повинна забезпечувати державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності щодо медичних виробів. Служба зобов'язана приймати рішення про вилучення з обігу та заборону реалізації і застосування медичних виробів, що не відповідають встановленим вимогам. Крім того, до її обов'язків належить інформування громадськості з питань здійснення контролю за введенням в обіг медичних виробів. У межах реалізації вказаних повноважень Служби протягом січня – травня 2025 року здійснено державний ринковий нагляд у сфері медичних виробів, що є конкретним проявом суб'єктивного маркера адміністративно-правового забезпечення. У зазначений період у Рівненській області проведено 16 планових перевірок розповсюджувачів медичних виробів та 1 позапланову перевірку уповноваженого представника виробника, що свідчить про контроль за діяльністю конкретних суб'єктів господарювання. За результатами цих перевірок прийнято 15 рішень про приведення продукції у відповідність до вимог технічних регламентів (зокрема щодо стоматологічних матеріалів, термометрів, слухових апаратів та інших виробів), що підтверджує обов'язок суб'єктів забезпечувати відповідність продукції встановленим стандартам.

Одночасно прийнято 15 рішень про знищення продукції із закінченим строком безпечного використання, що конкретизує обов'язок не допускати обігу небезпечних медичних виробів. У межах позапланової перевірки встановлено факт введення в обіг стоматологічного матеріалу, який не відповідав вимогам технічного регламенту, що стало підставою для накладення на відповідного суб'єкта господарювання адміністративно-господарського штрафу у розмірі 34 000 грн. [7].

Для виконання обов'язків щодо контролю за медичними виробами Держлікслужба має право залучати до участі у вивченні відповідних питань учених і фахівців (за їх згодою), зокрема у сфері технічного регулювання медичних виробів. Служба наділена правом безоплатно отримувати від державних органів, підприємств та установ незалежно від форми власності документи та матеріали, необхідні для перевірки якості та безпеки медичних виробів. Вона має право скликати наради та утворювати комісії для аналізу проблемних питань, пов'язаних з обігом медичних виробів на ринку України. Держлікслужба може користуватися інформаційними базами даних державних органів для моніторингу зареєстрованих медичних виробів та суб'єктів, що їх вводять в обіг. Це право дозволяє їй оперативно виявляти небезпечну продукцію та вживати заходів реагування. Також Служба вправі видавати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів щодо медичних виробів. Конкретний приклад діяльності Служби полягає в тому, що під час позапланової перевірки суб'єкта господарювання встановлено введення в обіг стоматологічного матеріалу, який не відповідає встановленим вимогам технічного регламенту. За результатами перевірки Службою прийнято рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, що за своєю юридичною природою є аналогом припису про усунення порушень. Суб'єкта зобов'язано привести продукцію у відповідність до вимог законодавства, тобто усунути порушення стандартів якості та безпеки медичних виробів. Додатково до нього застосовано адміністративно-господарську санкцію у вигляді штрафу 340 000 грн, що

підтверджує факт правопорушення. Таким чином, у цьому випадку чітко простежується: кому – суб'єкту господарювання (назва не розкрита на сайті); коли – 2025 рік (за результатами перевірки); за що – введення в обіг медичного виробу, що не відповідає вимогам; який акт – рішення про корегувальні заходи (припис) і штраф [8].

Правообов'язки Держлікслужби у сфері медичних виробів полягають у нерозривному зв'язку її владних повноважень із юридичними обов'язками. Служба має право здійснювати державний ринковий нагляд за медичними виробами, але одночасно зобов'язана робити це у межах виключно своєї відповідальності, визначеної законом. Вона може приймати рішення про заборону реалізації медичних виробів, однак це є її обов'язком лише у випадках, коли продукція не відповідає вимогам нормативно-правових актів. Формування та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг, є як її правом на систематизацію даних, так і обов'язком перед суспільством для забезпечення простежуваності. Відбір зразків медичних виробів для перевірки їх якості – це право Служби, реалізація якого є обов'язковою умовою для належного контролю [9]. Прикладом діяльності Служби в цьому напрямку є факт державного ринкового нагляду щодо ТОВ «Полтавський завод медичного обладнання та інструментів», яке ввело в обіг медичні вироби – стерилізатори парові СП ГК–100 та СП ВК–75 – з порушенням вимог технічного регламенту. У ході позапланової перевірки Службою встановлено відсутність маркування знаком відповідності та декларації про відповідність, а також недотримання процедур системи управління якістю. За результатами аналізу ризиків продукцію визнано такою, що може становити серйозну загрозу для користувачів. На цій підставі Службою прийнято рішення про застосування обмежувальних (корегувальних) заходів, зокрема вилучення продукції з обігу та заборону її надання на ринку [10].

Висновки. Компетенція Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як центрального органу виконавчої влади є системною правовою катего-

рією, яка охоплює систему її повноважень, функцій, предмета відання та територіальних меж діяльності. Повноваження Служби мають юридично-владний характер і реалізуються через прийняття обов'язкових для виконання рішень у сфері обігу медичних виробів. Її діяльність спрямована на практичне втілення нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання та контролю якості продукції медичних виробів.

Правовий статус Служби як спеціалізованого суб'єкта публічного адміністрування характеризується домінуванням адміністративно-процедурної діяльності, спрямованої на надання адміністративних послуг і забезпечення прав приватних осіб. Компетенція включає реалізацію державної політики у сфері медичних виробів через механізми ліцензування, реєстрації та контролю. Вона функціонує у системі виконавчої влади під координацією Кабінету Міністрів України через міністра охорони здоров'я. Поряд із сервісною функцією вона виконує допоміжні контрольні та аналітичні повноваження.

Компетенція Служби реалізується через контрольно-наглядові повноваження, спрямовані на забезпечення публічного інтересу та безпечності продукції. Що охоплює здійснення державного ринкового нагляду, технічного регулювання, ведення реєстрів та застосування адміністративно-господарських санкцій. Служба впливає на суб'єктів господарювання, як через адміністративно сервісні так й через імперативні адміністративно-правові інструменти, зокрема приписи, рішення про обмежувальні заходи та штрафи. Її діяльність має функціональний і організаційно-владний характер, що забезпечує ефективність державного контролю.

Компетенція Служби має комплексний характер і включає як реалізаційні, так і допоміжні повноваження, зокрема аналітичні та консультативні функції. Які спрямовані на забезпечення якості, безпечності та відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів. Служба реалізує свої повноваження через конкретні адміністративні процедури, включаючи перевірки, відбір зразків та прийняття рішень про вилучення продукції з обігу.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Журавель Я. В. Повноваження та компетенція як складові адміністративно-правового статусу органів виконавчої влади в Україні. Наукові записки. Серія: Право. 2019. Вип. 6 (спецвипуск). Т. 1. С. 49–54.
2. Про центральні органи виконавчої влади. Закон України від 17 березня 2011 року № 3166-VI. Відомості Верховної Ради України. 2011. № 38, ст. 385. Голос України. 09 квітня 2011 року, № 65. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17>
3. Білоус-Осінь Т. І. Центральні органи виконавчої влади, утворені як інспекції в системі суб'єктів публічної адміністрації. Юридичний науковий електронний журнал. 2022. № 10. С. 393–395. DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-10/95>
4. Бараненко Д. В. До характеристики адміністративно-правового статусу центральних органів виконавчої влади. Прикарпатський юридичний вісник. 2021. № 5 (34). DOI: [https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i5\(34\).653](https://doi.org/10.32837/pyuv.v0i5(34).653)
5. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. (2020). Виробником ТОВ «Полтавський завод медичного обладнання та інструментів» введено в обіг медичні вироби з порушенням вимог технічного регламенту. URL: https://www.dls.gov.ua/dang_prod_dls/%d0%b2%d0%b8%d1%80%d0%be%d0%b1%d0%bd%d0%b8%d0%ba%d0%be%d0%bc-%d1%82%d0%be%d0%b2-%d0%bf%d0%be%d0%bb%d1%82%d0%b0%d0%b2%d1%81%d1%8c%d0%ba%d0%b8%d0%b9-%d0%b7%d0%b0%d0%b2%d0%be%d0%b4-%d0%bc%d0%b5/
6. Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 2026. URL: <https://mpr.dls.gov.ua/>
7. Проміжні результати проведення перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду у сферах медичних виробів за 5 місяців 2025 року. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Рівненській області. 2025. URL: <https://www.dls.gov.ua>
8. Проміжні результати проведення перевірок характеристик продукції державного ринкового нагляду (медичні вироби). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 2025. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%BC%D1%96%D0%B6%D0%BD%D1%96-%D1%80%D0%B5%D0%B7%D1%83%D0%BB%D1%8C%D1%82%D0%B0%D1%82%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B5/
9. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647. Законодавство України. 2026. URL: : <https://zakon.rada.gov.ua/go/647-2015-p>
10. Рішення про небезпечну продукцію (ринковий нагляд). Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 2020. URL: https://www.dls.gov.ua/dang_prod_dls/

Дата першого надходження статті до видання: 16.03.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 21.04.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 21.05.2026