

А. С. Мовсесян,
аспірант, ДВНЗ "Київський національний економічний університет
імені Вадима Гетьмана", м. Київ

ЕТАПИ РЕГУЛЮВАННЯ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

A. Movsesyan,
postgraduate of SHEI "Kyiv national economic university named after Vadym Hetman", Kyiv

STAGES OF REGULATION OF THE MEDICAL DEVICE MARKET IN THE EUROPEAN UNION

Здоров'я та життя людини є найважливішими суспільними цінностями. Для їх забезпечення були винайдені медичні вироби, які в своїй еволюції пройшли тривалий шлях. Як і інші товари, медичні вироби є об'єктом економічних відносин, а отже, крім суспільного призначення, вони виробляються для отримання прибутку. Формування ринку, який поєднав би суспільні та економічні інтереси, неможливе без запровадження державного регулювання. Тим більше це актуально в умовах ЄС, спільний економічний простір якого почав формуватися лише після підписання Єдиного Європейського Акту у 1986 р. Саме тому аналіз факторів утворення і механізму державного впливу на ринок медичних виробів є дуже важливим з точки зору визначення вектору його розвитку, особливостей та проблем функціонування.

Human health and life are main societal values. To maintain them medical devices were invented, having gone a long way in their evolution. Just like other goods, medical devices are an object of economic relationships, so, besides the social role, they are manufactured to generate income. Formation of a market, that would combine the social and economic interests, does not appear possible without establishing state regulations. It gains additional actuality in the EU conditions, common economic space of which began to form after signing the Single European Act in 1986. For this reason analysis of factors of emergence and mechanism of the medical device market regulation is essential for definition of its development vector, peculiarities and functional problems.

Ключові слова: медичний виріб, ринок ЄС, державне регулювання, директиви ЄС.
Key words: medical device, EU market, state regulation, EU directives.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Ринок медичних виробів являє собою важливий сектор економіки будь-якої країни, оскільки вироблена в його межах продукція спрямована на охорону здоров'я населення. Кінцевим призначенням таких приладів і механізмів є профілактика, діагностування хвороби, а також лікування або полегшення перебігу захворювання. Об'єктом дії медичного виробу є організм людини, тому неконтрольоване виробництво, а тим більше, застосування медичних виробів може призвести до загрози людському життю, і, як наслідок, створення серйозних проблем для населення країни в цілому. З цієї причини важко переоцінити важливість регулювання ринку медичних виробів, законодавчі та економічні норми його функціонування. На відміну від ринку лікарських засобів [1, с. 30—31], законодавче становлення сектору медичних виробів в рамках спільного ринку ЄС відбулося відносно недавно, тому дослідження саме еволюції трансформаційних змін випуску та продажу медичних виробів дозволить виявити глибинні причини, з яких було запроваджене регулювання, що надасть можливість оцінити його поточний стан та спрогнозувати перспективи подальшої диверсифікації.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженню даної теми присвячені роботи вітчизняних та зарубіжних науковців, а саме D. Kramer, S. Xu, A. Kesselheim [2], T. Maak, J. Wylie [3], окремі напрямки функціонування ринку в Україні та ЄС були висвітлені Л. Оверчук [4], О. Пасечник [5], М. Зарічковою [6], О. Сяревичем [7], В. Бодаком [8]. Важливі висновки щодо розширення ринків в Європі після імплементації угоди про асоціацію між Україною та ЄС містяться в працях В. Чужикова [9], а також О. Шниркова та В. Муравйова [10].

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Метою дослідження є виявлення факторів запровадження регулювання ринку медичних виробів в ЄС, дослідження його поточної якості функціонування та оцінка майбутніх змін.

ВИКЛАД ОСНОВНИХ МАТЕРІАЛІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Фактори запровадження регулювання ринку медичних виробів в ЄС.

Таблиця 1. Етапи модернізації ринку медичних виробів в ЄС

Етапи	Часові лаги	Компанії-лідери	Особливості
Розвиток національних ринків	1957 – 1986 рр.	Домінування національних лідерів	Підписання Єдиного Європейського Акту (1986 р.), що регламентував формування єдиного європейського економічного простору, а Розділом VI визначав задачі для дослідницького і технологічного прогресу Європейського Співтовариства, заохочував дослідницькі центри, університети, малі та середні підприємства у їхній дослідній діяльності
Конвергенція національних ринків	1987 – 1993 рр.	- Візуалізація внутрішніх органів: BK Ultrasound, Esaote Group, Siemens. - Вироби для серцево-судинних захворювань: B. Braun. - Прилади для діалізу: Baxter, CMA, Hemodia	Імплементція Маастрихтської угоди (1992 р.), яка заклала фундамент для політичного, економічного і монетарного союзу та введення єдиної європейської валюти – євро. Прийняття Директиви 90/385/ЄЕС (1990 р.) щодо активних медичних виробів, які імплантують, що звела до загального знаменника національні законодавства країн-членів ЄС. Прийняття Директиви 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів (1993 р.), результатом якої є встановлення вимог до класифікації виробів та їхнього допуску на ринок. Ухвалення Рішення Ради Європейського Співтовариства 93/465/ЄЕС (1993 р.) щодо запровадження маркування відповідності суттєвим вимогам директив (маркування CE)
Розвиток європейського ринку	1994 – 2000 рр.	- Осьова томографія: Philips Medical Systems N.V., Medicsight PLC, Agito Medical. - Магнітно-резонансна томографія: Agito Medical, MR Solutions	Підписання Амстердамської угоди (1997 р.), що заохочувала галузеву взаємодію та митне співробітництво між країнами-членами ЄС. Прийняття Директиви 98/79/ЄС щодо медичних виробів in vitro (1998 р.), яка запроваджувала єдине регулювання виробів in vitro на території ЄС
Розширення європейського ринку	2001 – 2007 рр.	Біонічні прилади та протези: Össur Europe, Second Sight Medical Products Sàrl	Прийняття Ніщського договору (2001 р.), який фіксував включення до складу ЄС 12 країн-членів станом на 2007 р., і як наслідок розширення внутрішнього ринку ЄС. Підписання Лісабонської угоди (2007 р.), якою було внесено численні поправки до раніше прийнятих Римської та Маастрихтської угод
Технологізація ринку	2008 – 2014 рр.	Роботизовані хірургічні системи: Intuitive Surgical Sàrl, Renishaw	Відміна Рішення 93/465/ЄЕС через прийняття Рішення Європейської Комісії 768/2008/ЄС (2008 р.) щодо загальних вимог до розміщення товарів на ринку. Прийняття рішення 2010/227/ЄУ щодо організації Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) (2010 р.), використання якої стало обов'язковим в 2011 р.
Нормотворче оновлення європейського ринку	2015 – 2021 рр.	Продукти сфери медицини, вироблені на 3D принтерах: Renishaw, Ultimaker, Zortrax	Прийняття Розпорядження ЄС 2017/745 щодо медичних виробів та Розпорядження ЄС 2017/746 щодо медичних виробів in vitro (обидва – 2017 р.) на заміну застарілим Директивам 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС відповідно

Джерело: складено автором.

Як було зазначено, медичні вироби застосовуються на/в тілі людини, тому було б логічно припустити, що основною причиною створення нормативних рамок для функціонування ринку медичних виробів є саме турбота про здоров'я населення. Проте, не відкидаючи важливість даного компоненту, головним мотивом запровадження директив, що регулюють медичні вироби, вироби in vitro (в перекладі з лат. — "в склі", тобто вироби для здійснення аналізу людських зразків поза тілом) та активні імпланти, було створення єдиного ринку медичних виробів в Європейському Економічному Співтоваристві. Велику роль у цьому процесі відіграло підписання у 1986 р. Єдиного європейського акту [11], який доволі чітко регламентував організацію єдиного економічного простору та вільний обіг товарів та послуг. Цим документом передбачався перехід до єдиного ринку до 1 січня 1993 р., не оминаючи й ринок медичних виробів.

Окрім вищезазначеного, до факторів запровадження регулювання можна віднести:

— Прискорення технологічної революції. Очевидно, що наукові та технологічні досягнення нагромаджуються та слугують базою для подальших відкриттів. Тим більше це актуально для сектору медичних виробів, оскільки він є незмінним лідером за кількістю поданих заявок на отримання патентів. Так, у 2017 р. Європейський офіс патентування (англ. European Patent Office) отримав 13090 заявок від компаній сфери медичних технологій, що більше показника 2016 р. на 6,2% [12]. Для порівняння показник 2010 р. складав 10479 заявок.

— Загострення глобальної секторальної конкуренції. Історично головним конкурентом Європейського Союзу на глобальному ринку медичних виробів є США, де законодавче регулювання сформувалося ще у 1976 р. через прийняття поправок щодо медичних виробів [13]. Важко оцінити вплив прийняття американського законодавства на розробку та імплементацию європейського, проте у кінцевому підсумку директиви ЄС виявилися менш жорсткими до виробників та їхньої продукції у порівнянні з нормами США. Прямим чином це спонукало американські компанії до початкового виходу на європейський ринок, а вже потім до ініціації процесу допуску на вітчизняний. "Разом з тим, що процес допущення виробів на ринок США є дорожчим, ніж у ЄС, він ще й займає більше часу... Галузеве опитування 2010 року показало, що отримання дозволу від Управління з контролю за продовольством та медикаментами (англ. Food and Drug Administration) через процедуру 510 (k) в середньому займає 31 місяць, та 54 місяці з використанням заявки на попереднє одобрення (англ. Premarket Approval Application)... Затвердження подібних виробів в ЄС зайняло 7 та 11 місяців відповідно" [3, с. 540; 14, с. 6, 22, 23].

— Наявність прямої і прихованої державної підтримки інноваційних сфер. Напрямку досліджень та наукового прогресу завжди приділялись окремі розділи в угодах Європейського Співтовариства і Європейського Союзу. Регулярно заохочувалася підтримка малого та середнього підприємництва, інститутів та дослідницьких

Таблиця 2. Приклади класифікації медичних виробів

Клас виробу	Ступінь ризику	Опис	Приклади виробів
I	Низький	Більшість неінвазивних виробів, що не взаємодіють з тілом людини	Госпітальні ліжка
IIa	Помірний	Обмінюються енергією з пацієнтом терапевтичним шляхом або використовуються для діагностування та моніторингу медичного стану. Загалом, інвазивні, але обмежені природними отворами в тілі людини	Термометри, ваги
IIb	Помірний	Більшість хірургічно інвазивних/активних виробів, що частково або повністю імплантуються в тіло людини. Можуть змінювати склад тілесних рідин	Інфузійні насоси, хірургічні лазери
III	Високий	Використовуються для підтримки життя та запобігання погіршенню здоров'я людини, або такі, що представляють потенційний високий ризик захворювання або шкоди здоров'ю. Вироби, що безпосередньо з'єднуються з центральною кровоносною та/або нервовою системою, або містять лікарські засоби	Судинні та нейрологічні імпланти, замінні серцеві клапани

Джерело: French-Mowat E. How are medical devices regulated in the European Union? / E. French-Mowat, J. Burnett // Journal of the Royal Society of Medicine. — 2012. — No. 105. — P. 22—28.

центрів у їхній науковій та дослідній діяльності. Факт такої підтримки є одним з елементів державного регулювання ринку.

— Значне зростання попиту на новітнє обладнання. На початок 2018 р. у світі нараховувалося понад 500000 медичних виробів [15, с. 6] різного типу та складності. Чим більше виробів з'являються на ринку, тим актуальнішим постає питання контролю за їхньою безпекою та роботою. Комплексно вирішити дану проблему без впровадження державного регулювання неможливо.

— Креативізація процесів розроблення, випробування та комерціалізації. Створення нових виробів, які за своєю суттю не є медичними (такі як кольорові лінзи, обладнання для ліпосакції тощо), змушує державні інституції шукати регуляторні рішення і для них, тому що ризики, що несуть такі вироби, мають медичний характер та можуть заповдіяти шкоду здоров'ю користувача.

Наведені фактори побудовані на принципах історичної послідовності, зростаючої технологічності, інтелектуалізації виробничих процесів, поліструктуризації [16] та наднаціонального регулювання якості. Кожний з них має своє відображення в етапах модернізації ринку медичних виробів в ЄС, що наведені в таблиці 1.

Всі етапи характеризуються прийняттям нормативно-правових актів, які відповідали викликам відповідного часового лагу та забезпечували подальший розвиток європейського ринку медичних виробів. Завдяки цьому в глобальному вимірі він залишається найпривабливішим у порівнянні з ринками інших регіонів з точки зору запровадження інновацій.

Слід зазначити, що до 1990-х років регулювання ринку медичних виробів обмежувалося лише національними законодавствами країн-членів ЄЕС. Вже 14 червня 1993 р. було представлено Директиву про медичні вироби [17] (надалі — Директива), яка надавала інструкції щодо виробництва, безпеки експлуатації та контролю за виробами після введення їх в обіг. Між іншим, Директивою була введена класифікація медичних виробів за ступенем їх ризику для користувачів, і критерії оцінки відповідності для кожного класу виробів, відповідність яким давала право доступу до ринку кожної країни-члена Європейського Співтовариства. Для підтвердження відповідності медичних виробів висунутим у Директиві вимогам використовується знак СЕ (фр. *Conformité Européenne*), який свідчить про задоволення вимог щодо безпеки для здоров'я користувачів, безпеки функціонування та екологічності.

Серед зарубіжних вчених поширена думка, яку доволі чітко вдалося сформулювати С. Altenstetter та Ґ. Рермананд: "На відміну від фармацевтичної галузі ЄС, походження якої було обумовлено охороною здоров'я, історія регулювання ринку медичних виробів глибоко закарбована в ринковий проект 1980-х років..." [1, с. 13].

На додаток до цього варто відзначити цікаву деталь, що непрямим чином підтверджує економічний характер формування ринку медичних виробів: Директивою встановлюється, що для доступу на ринок медичний виріб повинен пройти процедуру оцінки відповідності, внаслідок якої має підтвердитися заявлений спосіб застосування такого виробу та його безпеки, проте підтвердження клінічної ефективності (здатності допомогти пацієнтам в лікуванні) не обов'язкове [17, с. 5]. З цього випливає, що виявлення найефективнішого (з клінічної точки зору) медичного виробу лежить на учасниках ринку, а роль держави зведена до мінімуму, про що йтиметься далі. Таким чином можна стверджувати, що утворення ринку медичних виробів в ЄЕС у першу чергу було спричинено економічними процесами, а не соціальним запитом.

Сучасне регулювання ринку медичних виробів ЄС. Регулювання ринку цього специфічного сектору виробництва відбувається на основі класифікації медичних виробів, які розділені на 4 класи в залежності від ступеня їх ризику для користувачів: I, IIa, IIb та III. Класифікацію наведено в таблиці 2.

Кожному класу виробів відведена окрема процедура оцінки відповідності, проходження якої надає право на розміщення виробу на ринку:

— виробники виробів I класу зобов'язані пройти процедуру самостійного декларування, тобто складання декларації відповідності, в якій зазначається, що виріб відповідає зазначеним в Директиві вимогам. Після цього компанія самостійно наносить знак СЕ на свій продукт та починає постачати його на ринок;

— для виробників виробів класів IIa, IIb та III передбачено два шляхи отримання дозволу на допуск до ринку: 1) подачу технічної документації (для виробів Класів IIb та III — додатково клінічні докази коректної роботи виробу) до так званих нотифікованих органів, які після проведення оцінки відповідності зазначеним в Директиві вимогам складають декларацію відповідності разом з виробником. Після цього знак СЕ може бути нанесений на виріб, що дає право постачати його на ринок; 2) проведення аудиту якості виробництва нотифікованим органом, після проходження якого складається декларація відповідності і на виріб наноситься знак СЕ.

Враховуючи вищезазначене, слід зауважити, що велика роль в процесі виведення медичних виробів на ринок ЄС відводиться нотифікованим органам (англ. notified bodies). Саме ці установи, що є приватними компаніями і діють по всій території ЄС, мають ексклюзивні права, адже їхня основна функція полягає в оцінці відповідності виробів вимогам Директиви. Через свою фактично монопольну роль у процесі просування виробів на європейський ринок зазначені інститути мають численні конфлікти, а деякі науковці ставлять під сумнів пріоритетність діяльності нотифікованих органів. Оскільки фінансування такої експертної, по суті, діяльності здійснюється приватним сектором, а точніше за рахунок виробників медичних виробів, нотифіковані органи можуть бути зацікавлені у залученні якомога більшого кола клієнтів шляхом менш жорсткого контролю за дотриманням зазначених в Директиві вимог. "Не дивлячись на те, що нотифіковані органи Великобританії акредитовані Службою акредитації Великобританії у відповідності до EN 13485 [відповідність стандартам якості та безпеки ЄС], існує декілька нотифікованих органів з двома-трьома співробітниками, що відносять такі органи під інші стандарти". Іншими словами, деякі ключові організації, призначені для контролю за тим, що надходить на європейський ринок, можуть бути недостатньо суворими у перевірці безпеки та якості роботи виробу" [18, с. 2].

Тим не менш, нагляд за медичними виробами вже введеними на ринок здійснюється державними органами. До 2011 року кожний факт несприятливого явища, випадку завдання шкоди користувачам, порушення в роботі медичних виробів тощо повинен був передаватися до компетентного органу відповідної країни, де був зафіксований такий факт. Після цього така інформація розповсюджувалася серед інших компетентних органів країн-членів ЄС. З 2011 року було передбачено обов'язкове використання інформаційної системи Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED — European Database for Medical Devices), куди надсилаються всі вищезазначені факти. Однак, станом на початок 2018 р. публічного доступу до цієї бази поки що не існує, натомість її користувачами є лише компетентні органи та Європейська Комісія (ЕК) [19]. З цієї причини має місце ще одна проблема сучасного регулювання ринку медичних виробів ЄС — недостатня прозорість та відкритість для загального доступу. Проте ця проблема частково вирішена в новому Розпорядженні ЄС 2017/745 щодо медичних виробів, яке набуло чинності 25 травня 2017 р., але стане обов'язковим до виконання навесні 2020 р. [20].

Новації в регулюванні медичних виробів та виробів *in vitro*.

У квітні 2017 р. було прийнято Розпорядження ЄС 2017/745 щодо медичних виробів та Розпорядження ЄС 2017/746 щодо виробів *in vitro*. Вони відміняють дію директив 73/42/ЕЕС і 98/79/ЕС в 2020 та 2022 рр. відповідно.

Найважливішими особливостями нового підходу в сфері регулювання є такі:

— врахування досягнень технологічного прогресу та суттєве зростання числа інновацій у сфері медичних виробів, регулювання яких через директиви 1990-х років кінцево втратило сенс;

— створення Координаційної групи з медичних виробів (англ. Medical Device Coordination Group), основними компетенціями якої стали: надання допомоги в оцінюванні нотифікованих органів та органів (лабораторій, центрів тощо), що здійснюють безпосередню оцінку відповідності; консультування ЄК з питань нотифікованих органів; сприяння успішній імплементації нового регулювання; розвиток технічних стандартів медичних виробів; координування діяльності країн-членів ЄС у сфері класифікації та визначення статусу виробів, клінічних досліджень, контролю та ринкового нагляду;

— контроль у процесі ухвалення рішень та ринковий контроль за функціонуванням високоризикових виробів здійснюватиметься не тільки нотифікованими органами, а ще й групою незалежних експертів на рівні ЄС. За спільним рішенням ЄК та Координаційної групи з медичних виробів може бути створена експертна панель для надання наукової, технічної та/або клінічної експертизи та консультацій. Панелі функціонуватимуть на постійній або тимчасовій основі;

— клінічні дослідження медичних виробів, що здійснюватимуться в кількох країнах-членах ЄС, підпадуть під єдиний критерій оцінювання. Якщо попередні директиви передбачали подачу заявок на проведення клінічного дослідження в кожній окремій країні, що ускладнювало загальний процес, то за новою процедурою спонсор дослідження подаватиме єдину заявку через електронну систему, яка надалі розповсюдить такий запит до всіх країн-членів ЄС;

— естетичні матеріали та інші вироби немедичного призначення, які за природою функціонування та ризику подібні до медичних виробів (наприклад, кольорові контактні лінзи), визнаються медичними виробами та є об'єктами більш жорсткого регулювання;

— за старого регулювання статистично лише один з п'яти медичних виробів *in vitro* проходив перевірку нотифікованими органами перед його виведенням на ринок. Нове регулювання ставить за мету підвищити цей показник до чотирьох виробів *in vitro* з п'яти;

— EUDAMED міститиме більше інформації щодо медичних виробів, що охоплює: електронну систему для реєстрації медичних виробів; електронну систему для реєстрації економічних операторів на ринку; електронну систему нотифікованих органів та сертифікатів; електронну систему клінічних досліджень; електронну систему контролю та постмаркетингового нагляду; електронну систему ринкового нагляду. Більшість інформації, що міститься у цих системах, буде доступна для загального доступу. Разом з цим вводиться система унікальної ідентифікації виробу (англ. UDI (Unique Device Identification) System), використання якої дозволить відстежувати виріб від етапу його виробництва до розміщення на ринку [21, с. 36, 38];

— спеціально створена "імплантна картка" для так званих імплантованих виробів дозволить пацієнтам отримувати більше інформації, а саме: назву виробу, його серійний номер та номер партії, номер UDI, модель, а також назву, адресу та веб-сторінку виробника; строк придатності виробу; застереження, попередження тощо, що є необхідним для забезпечення безпеки роботи виробу;

— виробники зобов'язуються здійснювати фінансову компенсацію пацієнтам у випадку завдання їм шкоди від дефектних медичних виробів.

ВИСНОВКИ

У роботі було виявлено, що запровадження регулювання ринку медичних виробів ЄС як такого стало результатом не стільки соціального запиту, скільки продовження економічного процесу формування ринку. Умовою завершення формування ринку було ухвалення Єдиного Європейського Акту, який передбачав створення єдиного європейського ринку з вільним обігом товарів та послуг. Свого регулювання ринок медичних виробів ЄС набув у вигляді директив щодо медичних виробів та виробів *in vitro*.

Директиви, прийняті ще в 1990-і роки, передбачали врахування цілого ряду особливостей, серед яких було виділено: а) класифікацію медичних виробів на 4 класи в залежності від їхнього ступеня ризику для користувачів, б) вирішальну роль нотифікованих органів у процесі ухвалення та допуску медичного виробу на ринок. Незважаючи на таку роль, нотифіковані органи є приватними компаніями, метою яких (як і будь-яких приватних підприємств) є отримання прибутку. Не вдаючись до оцінки такого явища, зазначимо, що це фактично свідчить про мінімальну участь держави у процесі допуску виробу на ринок, в) участь держави в процесі регулювання має прояв у контролі за безпекою та функціонуванням медичних виробів, що вже введені на ринок. Такий контроль здійснюється завдяки системі EUDAMED, що, серед іншого, слугує базою даних для несприятливих явищ та фактів заподіяння шкоди користувачам медичних виробів, г) інформація про факти несприятливих явищ, процес і результат ухвалення медичних виробів та їх подальший випуск на ринок є закритою для загального доступу. Станом на 2018 р. доступ до бази даних мають лише нотифіковані органи, виробники та представники ЄК.

Проблеми діяльності нотифікованих органів та закритості інформації EUDAMED були частково вирішені в нових розпорядженнях щодо медичних виробів та виробів *in vitro*. До контролю за ухваленням медичного виробу та його допуском на ринок було долучено панель незалежних експертів. В той же час, більшість інформації, що міститься в EUDAMED, стане доступною для загалу. Оцінити ефективність запроваджуваних новацій можна буде після 2020 р., коли Розпорядження щодо медичних виробів стане обов'язковим до виконання.

Література:

1. Altenstetter C. EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective / C. Altenstetter, G. Permanand // *Frontiers of Regulation: Assessing Scholarly Debates and Policy Challenges*. — 2006. — P. 1—32.
2. Kramer D. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union / D. Kramer, S. Xu, A. Kesselheim // *The New England Journal of Medicine*. — 2012. — Vol. 366, No. 9. — P. 848—855.
3. Maak T. Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union / T. Maak, J. Wylie // *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. — 2016. — Vol. 24, No. 8. — P. 537—543.

4. Оверчук Л.П. Державне регулювання імплементації європейського досвіду технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я / Л.П. Оверчук // *Теорія та практика державного управління*. — 2013. — № 4 (43). — С. 1—8.

5. Пасечник О.В. Фармацевтичне законодавство та право внутрішнього ринку ЄС: питання співвідношення / О.В. Пасечник // *Європейські студії і право*. — 2014. — № 1 (8). — С. 86—99.

6. Зарічкова М. В. Оптимізація зовнішньоторговельної діяльності на вітчизняному фармацевтичному ринку: дис. канд. фарм. наук: 15.00.01 / М.В. Зарічкова — Харків, 2008. — 200 с.

7. Сяркевич О.Р. Проблемні питання реєстрації та реалізації лікарських засобів для профілактичного застосування як виробів медичного призначення у країнах ЄС / О.Р. Сяркевич, Н.П. Дем'янчук, М.І. Борщевська // *Фармакологія та лікар. токсикологія*. — 2009. — № 5. — С. 52—55.

8. Бодак В. М. Стан та проблеми гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародними та європейськими стандартами / В.М. Бодак, В.С. Швецов // *Україна. Здоров'я нації*. — 2008. — № 3/4. — С. 185—189.

9. Чужиков В.І. Зона вільної торгівлі України та ЄС: аналіз потенційних наслідків / В.І. Чужиков // *Стратегічні пріоритети*. Серія: Економіка. — 2016. — № 1. — С. 106—111.

10. Економічна асоціація України з Європейським Союзом: монографія / За ред. О.І. Шниркова та В.І. Муравйова — К.: ВПЦ "Київський Університет", 2015. — 415 с.

11. Single European Act of 1986 [Електронний ресурс]. — Режим доступу до ресурсу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:119-86U/TXT>. — P. 28.

12. European Patent Office, Statistics and Indicators [Електронний ресурс] — Режим доступу: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2017/statistics.html>

13. Medical Device Amendments of 1976 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-90/pdf/STATUTE-90-Pg539.pdf>. — P. 45.

14. Makower J. FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation. A Survey of Over 200 Medical Technology Companies [Електронний ресурс] / J. Makower, A. Meer, L. Denend — 2010. — Режим доступу: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/01112010_FDA%20impact%20on%20US%20medical%20technology%20innovation_Backgrounder.pdf. — P. 44.

15. The European Medical Technology Industry in figures / 2018 [Електронний ресурс] — Режим доступу: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_Facts-Figures2018_FINAL_1.pdf. — P. 44.

16. Chuzhykov V. Polystructural model of the EU environmental policy: an economic approach / Chuzhykov V., Tsygankova T., Obolenska T. // *Actual Problems of Economics*. — 2015. — No. 3 (165). — P. 203—209.

17. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [Електронний ресурс]. — Режим доступу: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en. — P. 43.

18. Cohen D. Europeans are left to their own devices / D. Cohen, M. Billingsley // TheBMJ. — 2011. — No. 342. — P. 1—5.

19. European Commission Market Surveillance [Електронний ресурс]. — Режим доступу: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en

20. European Commission Regulatory Framework [Електронний ресурс]. — Режим доступу: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en

21. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [Електронний ресурс] — Режим доступу до ресурсу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>. — P. 175.

References:

1. Altenstetter, C. and Permanand, G. (2006), "EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective", *Frontiers of Regulation: Assessing Scholarly Debates and Policy Challenges*, ECPR/CRI conference, University of Bath, Bath, pp. 1—32.

2. Kramer, D. Xu., S. and Kesselheim, A. (2012), "Regulation of Medical Devices in the United States and European Union", *The New England Journal of Medicine*, vol. 366, no. 9, pp. 848—855.

3. Maak, T. and Wylie, J. (2016), "Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union", *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, vol. 24, no. 8, pp. 537—543.

4. Overchuk, L.P. (2013), "State regulation of the implementation of European experience in technical regulations concerning medical devices in the context of reforming the health care industry", *Teoriia ta praktyka derzhavnoho upravlinnia*, no. 4 (43), pp. 1—8.

5. Pasechnyk, O.V. (2014), "Pharmaceutical legislation and right of the EU internal market: issues of correlation", *Yevropejs'ki studii i pravo*, no. 1 (8), pp. 86—99.

6. Zarichkova, M.V. (2008), "Optimization of foreign trade activity on the domestic pharmaceutical market", Abstract of Ph.D. dissertation, Drug technology and organization of pharmaceutical business, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine.

7. Siarkevych, O.R. Dem'ianchuk, N.P. and Borshev's'ka, M.I. (2009), "Issues of registration and sale of drugs for preventive use as medical products in the EU countries", *Farmakolohiia ta likar. toksykolohiia*, no. 5, pp. 52—55.

8. Bodak, V.M. and Shvetsov, V.S. (2008), "Status and problems of harmonization of the national regulatory framework in the sphere of circulation of medicinal products with international and European standards", *Ukraina. Zdorov'ia natsii*, no. 3/4, pp. 185—189.

9. Chuzhykov, V.I. (2016), "Free Trade Area of Ukraine and the EU: Analysis of potential consequences", *Stratehichni priorityety. Seriia: Ekonomika*, no. 1, pp. 106—111.

10. Shnyrkov, O.I. and Muravjov, V.I. (2015), *Ekonomichna asotsiatsiia Ukrainy z Yevropejs'kym Soiuzom [Economic association of Ukraine with the EU]*, Kyivs'kyj Universytet, Kyiv, Ukraine.

11. Single European Act (1986), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:11986U/TXT> (Accessed 27 July 2018).

12. European Patent Office, Statistics and Indicators (2017), available at: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2017/statistics.html> (Accessed 27 July 2018).

13. Medical Device Amendments of 1976 (1976), "An Act to amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to provide for the safety and effectiveness of medical devices intended for human use, and for other purposes", available at: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-90/pdf/STATUTE-90-Pg539.pdf> (Accessed 31 July 2018).

14. Makower, J. Meer, A. and Denend, L. (2010), "FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation. A Survey of Over 200 Medical Technology Companies", available at: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/01112010_FDA%20impact%20on%20US%20medical%20technology%20innovation_Backgrounder.pdf (Accessed 27 July 2018).

15. The European Medical Technology Industry in figures (2018), available at: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf (Accessed 27 July 2018).

16. Chuzhykov, V. Tsygankova, T. and Obolenska, T. (2015), "Polystructural model of the EU environmental policy: an economic approach", *Actual Problems of Economics*, no. 3 (165), pp. 203—209.

17. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (1993), available at: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en (Accessed 27 July 2018).

18. Cohen, D. and Billingsley, M. (2011), "Europeans are left to their own devices", *TheBMJ*, vol. 342, pp. 1—5.

19. European Commission Market Surveillance, available at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en (Accessed 27 July 2018).

20. European Commission Regulatory Framework, available at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en (Accessed 27 July 2018).

21. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (2017), available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN> (Accessed 2 August 2018).

Стаття надійшла до редакції 03.08.2018 р.