

ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА» МОН УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ВАДИМА ГЕТЬМАНА» МОН УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

МОВСЕСЯН АРЕГ САМВЕЛОВИЧ

УДК 339.13:616-7](061.1ЄС)(043.3)

ДИСЕРТАЦІЯ

**РОЗВИТОК РИНКУ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ В
ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ**

Спеціальність 292 – Міжнародні економічні відносини

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ Мовсесян А. С.

Науковий керівник: Чужиков Віктор Іванович, доктор економічних наук,
професор

Київ – 2021

АНОТАЦІЯ

Мовсесян А. С. Розвиток ринку медичних інструментів в Європейському Союзі. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 292 «Міжнародні економічні відносини». – ДВНЗ "Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана", Київ, 2021.

Дисертаційна робота присвячена теоретичному та практичному обґрунтуванню факторів розвитку ринку медичних інструментів в Європейському Союзі, в рамках якої було визначено типи, суть та значення секторальних ринків. У пересічному уявленні медичні вироби сприймаються лише як засоби для діагностування та лікування певних видів захворювань. В соціальному розумінні медичні вироби набувають додаткового значення, зокрема щодо доступності високої технологічності та економічної обґрунтованості. Не применшуючи соціальної скерованості медичних інструментів, варто зауважити, що сучасний ринок медичного обладнання потребує комплексного дослідження, як один із важливих секторів глобальної економіки, котрому притаманні елементи не лише індустріального та постіндустріального етапів розвитку людської цивілізації, а й майбутнє парадигмальне усвідомлення концепції сталого розвитку суспільства.

Наведено основні методи дослідження ринку медичних інструментів, який з плином технічного прогресу та усталенням господарських зв'язків між суб'єктами господарювання набуває дедалі більшої економічної ваги. Команди розробників, котрі нещодавно працювали над винаходами на технічній базі університету, дослідного центру або лабораторії, вже зараз починають організовувати свою діяльність в рамках господарських товариств, кластерів, технопарків і підприємств різної таксономічної скерованості.

Разом з цим кардинальним чином змінювалися масштаби господарських операцій з купівлі та продажу відповідного обладнання: на заміну примітивним виробам XIX - поч. XX ст. прийшла складна у функціонуванні та розумінні

техніка, яка закуповувалася закладами охорони здоров'я, зазвичай за підтримки державного фінансування. В даному контексті був проведений сегментний поділ ринку медичних інструментів, за результатами якого видається можливим здійснити порівняльний аналіз ролі європейського, американського, азійського бізнесу і резидентів інших держав та оцінити рівень конкуренції за кожним напрямом.

Виявлено основні чинники розвитку даної сфери господарської діяльності, котра набуває все чіткіших ознак самостійного сектору економіки, комерційні операції в межах якого регулювалися як на національному, так і на наднаціональному рівнях. При цьому державне фінансування сфери охорони здоров'я мало значний вплив на розвиток медичних технологій, котрі на зламі тисячоліть зазнали акселерованого розвитку. Цьому процесу сприяли і приватні інвестиції у наукові і дослідні роботи, R&D, що в умовах сьогодення стало одним із ключових двигунів економічного зростання в сфері медичного обладнання.

Надано оцінку кількості та якості залучених у розроблення і виробництво працівників, що повинні відповідати найвищим кваліфікаційним вимогам для успішного найму на роботу. Доведено, що зростання кількості вакансій стало можливим лише завдяки появі нових фірм та розширенню вже існуючих, а відтак перед урядами постіндустріальних держав постало завдання створення сприятливих господарських умов, за яких цей вид бізнесу міг би розвиватися більш швидкими темпами.

Було відстежено та надано хронологічний опис еволюції медичних виробів, перші зразки яких зустрічалися ще за античних часів та були представлені примітивними інструментами, такими як металеві ножі, голки, вироблені з кісток тварин тощо. Якісний розвиток засобів медичного призначення був суттєво пришвидшений за часів промислової революції внаслідок збільшення виробничих потужностей та підвищення продуктивності праці. З'являються перші технологічні розробки, що визначили нову епоху медичних виробів (рентген, електрокардіограф, кардіостимулятор та ін.), яка

характеризувалася не лише ручним, а й автоматизованим застосуванням. Маховик технологічності був запущений, і вже сьогодні автоматизовані операції, що виконуються роботизованими системами за підтримки медичних спеціалістів, стають елементом повсякденності. Відтак очевидним є той факт, що соціальна значущість медичних виробів не лише не зменшилась, а й, навпаки, суттєво посилилась з тієї причини, що все більше захворювань та вад здоров'я ставали виліковними завдяки новим медичним відкриттям та створеним інноваційним продуктам.

На тлі інтеграційних процесів, що мали місце на європейському економічному просторі, відбулося зародження регіонального, а згодом й світового лідерства в сфері виробництва медичних виробів. Тому вбачається важливим сформувати поетапну хронологію розвитку та регуляторної модернізації сфери медичних технологій Євросони, з якої випливає, що кожні сім років дана галузь отримувала бодай незначне, але субсекторально важливе законодавче оновлення, що прямо чи опосередковано впливало й на попит та пропозицію медичних виробів.

В контексті тогочасної економічної кон'юнктури почалася розбудова архітектури наддержавного регулювання, яка вже в рамках Європейського Союзу виявилась організаційно оформленою у вигляді директив щодо медичних виробів, котрим авторами було надано вичерпну характеристику. Законодавче регламентування діяльності учасників ЄС було запроваджене не лише з метою охорони здоров'я населення, а задля координації економічної взаємодії між суб'єктами господарювання. Створені нові умови регулювання з боку держави та ЄС, зокрема економічні, нормотворчі й гуманітарні, задали вектор подальшого розвитку національних ринків медичних інструментів. Наявність достатньої кількості кваліфікованих медичних спеціалістів та інженерів, розвиток поглибленої кооперації між бізнесом, університетами і науково-дослідними центрами, зрозумілого та не рестриктивного регулювання одразу ж вивело відповідні країни в лідери даного сектору, до яких відносяться Німеччина, Великобританія, Франція, Нідерланди та інші. Саме їх корпорації

створили умови для стрімкої динаміки розвитку виробництва медичного обладнання, ці держави зберігають провідні позиції у світі і на сьогодні.

Разом з економічним піднесенням сектору, зазнає змін і сама методика його дослідження, яка зміщується від аналізу впливу виробів на людське здоров'я до виміру їх внеску у ВВП країн, на підставі чого були розроблені прикладні інструменти для оцінки факторів впливу на фінансові результати діючих європейських корпорацій. Зберігаючи свою соціальну скерованість, ринок медичних інструментів упевнено демонструє стабільне щорічне збільшення випуску продукції, яке зумовлене: зростаючими сукупними витратами на охорону здоров'я, збільшеним обсягом фінансування R&D як з боку приватного бізнесу, так і державних і наддержавних структур, поглибленням зовнішньо-економічного співробітництва в торгівлі медичними інструментами між країнами, а також самою природою засобів лікувального призначення, потреба в яких в найближчому майбутньому буде лише зростати.

Було ідентифіковано, що витрати на наукові і дослідницькі роботи, котрі передбачають державне фінансування сфери охорони здоров'я, є ключовим елементом збільшення обсягів реалізації товарів медичного призначення в ЄС. Дотримуючись такої лінії поведінки, суб'єкти господарювання зазвичай сповідують зрозумілу та передбачувану політику, суть якої полягає в поверненні коштів від інвестицій, що цілком відповідає сучасній економічній моделі. Така модель функціонування, яка передбачає також розширені можливості реінвестування, значною мірою забезпечує сталість європейської економіки, міцність євро та виведення європейських компаній на передові конкурентні позиції в світі.

Структурований корпоративний сегмент ринку медичних інструментів ЄС на 95% складається з малого та середнього бізнесу, забезпечує високу технологічність сектору та його транспарентність, а також стимулює легкість початку ведення господарської діяльності за обраним напрямком. Разом з підтримкою дослідних центрів та інших інституцій з боку держави і наддержавних фондів і інституцій важливим елементом створюваних

сприятливих умов для розвитку галузі залишається доступність позичкового капіталу, який нерідко виявляється єдиним стримуючим чинником комерціалізації наукових розробок. Відтак, завдяки створеним додатковим можливостям, ЄС виступає привабливою корпоративною резиденцією для багатьох всесвітньо відомих виробників медичної техніки, серед яких: Medtronic, Siemens, Philips та інші, причому Medtronic є найбільшою спеціалізованою компанією сектору медичних технологій у світі.

Доведено, що зростаюча активність ринку та його окремих субсекторів з плином часу могла б набути неконтрольованого характеру, а тому надзвичайно важливим є гармонізація наднаціонального державного регулювання. Встановлено, що регуляторна архітектура ринку медичних виробів в ЄС є менш жорсткою у порівнянні з американською, китайською чи японською і тим самим слугує взірцем для багатьох країн, до яких належить і Україна. Розроблена класифікація медичних виробів дозволяє ідентифікувати їх класи, а створена система компетентних органів, відповідальних за допущення продукції до комерційного обігу, виступає нічим іншим як важливою складовою ефективного контролю за мінімізацією ризику для здоров'я та життя громадян. В межах проведеного дослідження було висвітлено проблему нотифікованих органів, активна корпоративна діяльність яких може становити ризик для всебічного та комплексного контролю за медичними виробами, що пропонуються до використання клініками та амбулаторіями.

В процесі здійснення кореляційно-регресійного аналізу факторів впливу на розвиток ринку медичних інструментів було виявлено чинники, що мають суттєвий зв'язок з динамікою продажів медичних товарів. Завдяки цьому статистичному інструменту був проаналізований як європейський, так і український ринок, внаслідок чого були з'ясовані принципові відмінності в трендах функціонування та розвитку ринків, що може суттєвою мірою загальмувати процеси їх конвергенції.

Розроблено конкретні заходи підтримки українських виробників медичної продукції, які в першу чергу повинні полягати в забезпеченні

дешевого та доступного позичкового ресурсу, підвищенні технологічності розвитку сектору, запровадження інструменту податкових пільг щодо податку на прибуток або ПДВ. Потребують якнайшвидшої активізації процеси гармонізації вітчизняного законодавства з нормами Європейського Союзу, що дозволить усунути додаткові адміністративні перешкоди, котрі спричиняють фінансові втрати під час ведення відповідної господарської діяльності.

Ключові слова: еволюція медичних виробів, Європейський Союз, інновації, кореляційно-регресійний аналіз, медичний виріб, медичний інструмент, ринок медичних інструментів, технологічність, Україна.

SUMMARY

Movsesyan A. S. Development of the medical instrument market in the European Union. - Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation for a degree of Doctor of Philosophy on a specialty 292 «International Economic Relations». – Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman, Kyiv, 2021.

The dissertation is devoted to the theoretical and practical substantiation of the factors of development of the medical instrument market in the European Union, within the framework of which the types, essence and significance of sectoral markets have been determined. In the average view, medical devices are perceived only as a means of diagnosing and treating certain types of diseases. The social function that medical devices present, conditionally overlaps with other characteristics inherent in this area, among which we can highlight the manufacturability and economic significance. Without diminishing the social purpose of medical equipment, the medical device market should be studied comprehensively as one of the sectors of the global economy, which has elements not only of industrial and post-industrial stages, but also plays a significant role in ensuring constant scientific and technological progress.

The main methods of research of the market of medical instruments are given, which with the course of technical progress and establishment of economic processes between business entities became more and more economically important. Teams of developers, who previously worked on inventions within a university or laboratory, organize their activities within companies and enterprises of various scales.

At the same time, the scale of business transactions for the purchase and sale of relevant equipment has changed dramatically: primitive products from XIX – early XX have been replaced by difficult to operate and understand equipment purchased by health care facilities, often with the support of government funding. In this context, a segmental division of the market of medical instruments was carried out, as a result of which it seems possible to make a comparative analysis of the role of European, American, Asian business and the one of other countries, and assess the level of competition in each area.

The main factors of development of this sphere of economic activity were revealed, which acquired clearer features of an independent branch of the economy, within which commercial operations were regulated only at the national level. Public funding for health care has also had a significant impact on the development of medical technologies, which have since begun to develop rapidly. This process was facilitated by private investment in Research & Development, which is today one of the key drivers of economic growth in the field of medical equipment.

An assessment of the number and quality of employees involved, which had to meet the highest qualification requirements for successful employment, was performed. It is obvious that the increase in the number of job openings was possible only due to the emergence of new firms and the expansion of existing ones, and thus the governments faced the task of creating favorable economic conditions under which business could grow rapidly.

A chronological description of the evolution of medical devices, the first specimens of which were found in ancient times, was traced and presented with primitive tools, such as metal knives, needles made from animal bones, and so on. The decisive influence on the development of medical devices was caused during the

Industrial Revolution due to increased production capacity and increased productivity. The first technological developments appeared, which defined a new era of medical devices (X-ray, electrocardiograph, pacemaker, etc.), which was characterized not by manual, but automated application. The flywheel of manufacturability was launched, and today you can witness automated operations performed by robotic systems with the support of medical professionals. Apparently, the social significance of medical devices has not only been preserved, but has increased due to the fact that more and more diseases and health defects have become curable due to new medical discoveries and products.

A step-by-step chronology of development and regulatory modernization of the medical technology sector of the Eurozone has been formed, which reveals that every seven years the industry received at least a small legislative update, which directly or indirectly affected the circulation of medical devices.

In the context of these processes, the formation of state regulation began, which after political and economic unification was formalized in the form of directives on medical devices that were characterized in the course of this study. Legislative frameworks in the countries of the future members of the European Union were introduced not for the purpose of public health protection, but mainly for regulation of economic interaction between business entities. The conditions created by the state, both economic and rule-making and humanitarian, set the vector for the further development of national markets for medical instruments. The availability of a sufficient number of qualified medical professionals, engineers, favorable cooperation between business, universities and research centers, clear and non-restrictive regulation immediately led the respective countries to the leaders in this area, which include Germany, Britain, France, the Netherlands and others. Having received an impetus for development, these states maintain their leading positions in the world today.

The methodology of research of the segment of medical instruments is shifting from the analysis of their impact on human health to the assessment of their contribution to the GDP of countries, on the basis of which applied tools have been

developed to assess the factors influencing the financial results of existing European corporations. Maintaining its social orientation, the market of medical instruments shows a stable annual growth, which is due to the following factors: rising total health care costs, stable funding for research and development by private business, deepening foreign economic cooperation in trade in medical instruments between countries, as well as the very nature of medical devices, the relevance of which will not decline in the near future.

It was identified that the costs of research and development, together with public funding for health care are key elements in increasing sales of medical products. Following such economic behavior, businesses profess a clear and predictable policy, the essence of which is to return the investment, which is fully consistent with modern economic life. Such functioning model that envisages extended opportunities for re-investment greatly contributes to stability of European economy, strength of the euro and pushing European companies to the leading competitive positions in the world.

The structure of the corporate content of the EU medical instruments market, which consists of 95% of small and medium-sized businesses, is described. This ensures the manufacturability of medical instruments and confirms the ease of starting business in the chosen area. Along with the support of research centers and other institutions by the state, an important element of the conditions created for the development of the industry remains the availability of borrowed capital, which is often the only missing component for the commercialization of scientific developments. As a result, the EU is home to many world-renowned medical device manufacturers, including Medtronic, Siemens, Philips and others, with Medtronic being the world's largest medical technology company.

It was proved that increasing market activity and of its sub-sectors could become uncontrolled, thus harmonization of supranational state regulation is of high importance. It is traditionally believed that the regulatory architecture for medical devices in the EU is less rigid than in the US, China and Japan, and therefore serves as a model for many countries, including Ukraine. The developed classification of

medical devices provides a clear understanding of the requirements for each class, and the established system of competent authorities responsible for the release of products for commercial circulation is part of effective control to minimize the risk to health and life of citizens.

The study highlighted the problem of notified bodies, which due to their private ownership pose a risk to fair and comprehensive control of medical devices that are planned to be put into circulation.

Correlation-regression analysis was performed to identify those factors that have a significant relationship with the dynamics of sales of medical products. Thanks to this tool, both the European and Ukrainian markets were analyzed, as a result of which fundamental differences in the functioning of these sectors of the economy were revealed.

Measures to support Ukrainian manufacturers of medical products were developed, which should primarily consist in providing cheap and affordable borrowing resources. Among other things, the tool of tax benefits for income tax or VAT can be utilized to ensure the technological development of this industry.

The problems of the ongoing process of harmonization of domestic legislation with the norms of the European Union, which create additional administrative barriers and cause financial losses in the conduct of adequate economic activity, were presented.

Keywords: correlation-regression analysis, evolution of medical devices, European Union, innovations, manufacturability, medical device, medical instrument, medical instrument market, Ukraine.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

У наукових фахових виданнях, які зареєстровані у міжнародних наукометричних базах:

1. Мовсесян А. Модернізація ринку медичних виробів в ЄС. *Вісник Одеського Національного Університету* (Index Copernicus, Google Scholar, UlrichsWeb, ResearchBib). 2020. Т. 25. № 1 (80). С. 44-50 (1,0 д.а.).

2. Чужиков В., Мовсесян А. Сегментація ринку медичних інструментів у ЄС. *Економічний простір* (Index Copernicus, Google Scholar). 2020. № 156. С. 71-76 (0,7 д.а., особисто автору – 0,5 д.а.: визначено основні сегменти ринку медичних інструментів у відповідності до світової практики з зазначенням провідних функціонуючих європейських компаній за кожним з них).

3. Мовсесян А. Структурна динаміка розвитку ринку медичних виробів в ЄС. *Економіка та Держава* (Index Copernicus, Google Scholar). 2018. № 12. С. 112-118 (1,0 д.а.).

4. Мовсесян А. Етапи регулювання ринку медичних виробів в Європейському Союзі. *Інвестиції: практика та досвід* (Index Copernicus, Google Scholar). 2018. № 17. С. 32-37 (0,8 д.а.).

5. Мовсесян А. Конвергенція українського ринку медичних інструментів до ринку ЄС. *Економіка та Держава* (Index Copernicus, Google Scholar). 2020. № 4. С. 246-250 (0,5 д.а.).

6. Мовсесян А. Розвиток співробітництва України та ЄС в торгівлі медичними інструментами. *Науковий вісник Ужгородського національного університету* (Index Copernicus, Google Scholar). 2020. № 31. С. 75-83 (0,9 д.а.).

У зарубіжному виданні:

7. Movsesyan A., Chuzhykov V. Peculiarities of the Ukrainian Medical Device Market. *Business Management* (Google Scholar, RePEc). 2020. Is. 2. P. 25-37 (0,7 д.а., особисто автору – 0,50 д.а.: наведено основні особливості ринку медичних інструментів України, висвітлені проблеми постачання та оснащення медичною технікою українських лікарень).

В інших виданнях:

8. Мовсесян А. Суть та значення ринку медичних виробів. *Міжнародні, нормативні та управлінські аспекти соціально-економічного розвитку*: зб. тез доп. між. наук.-практ. конф., м. Київ, 25 квітня 2020 р. Київ, 2020. С. 6-7 (0,1 д.а.).

9. Мовсесян А. Суть та значення секторів економіки. *Напрями та сучасний розвиток міжнародних відносин: економічні та політичні аспекти*: зб. матеріалів доп. учасн. міжнар. наук.-практ. конф., м. Запоріжжя, 15 лютого 2020 р. Запоріжжя, 2020. С. 18-19 (0,1 д.а.).

10. Movsesyan A., Chuzhykov V. The Factors of the Transformation of the Medical Instruments Market. *Anti-Crisis Management: State, Region, Enterprise*: proceed. of the conf., Le Mans, November 17th, 2017. Le Mans, 2017. P. 37-38 (0,1 д.а., особисто автору – 0,10 д.а.: надано характеристику чинникам трансформації світового ринку медичних інструментів).

11. Мовсесян А. Сегментування ринку медичних виробів на мікрорівні. *Методи оцінки та шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країн*: зб. матеріалів доп. всеукр. наук.-практ. конф., м. Київ, 16 травня 2020 р. Київ, 2020. С. 16-18 (0,1 д.а.).

12. Мовсесян А. Сегментування ринку медичних виробів на макрорівні. *Проблеми формування та реалізації регіональної економіки*: зб. матеріалів II Міжнар. наук.-практ. конф., м. Запоріжжя, 30 травня 2020 р. Запоріжжя: ГО "СІЕУ", 2020. С. 31-33 (0,1 д.а.).

13. Мовсесян А. Інструменти підтримки українських виробників медичних виробів. *Розвиток фінансово-економічного становища на різних рівнях управління: підприємство, регіон, держава*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф., м. Дніпро, 18 квітня 2020 р. Дніпро, 2020. С. 18-20 (0,1 д.а.).

14. Мовсесян А. Гармонізація українського та європейського законодавства щодо медичних виробів. *Євроінтеграційна перспектива та інвестиційний потенціал економіки: методологія, теорія, практика*: зб. тез

всеукр. наук.-практ. конф., м. Одеса, 15 лютого 2020 р. Одеса, 2020. С. 9-11 (0,1 д.а.).

15. Мовсесян А. Регламентування введення медичних виробів в обіг в Україні. *Економічні проблеми сучасності та стратегії інноваційного розвитку національної економіки*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф., м. Львів, 22 серпня 2020 р. Львів, 2020. С. 32-36 (0,3 д.а.).

16. Мовсесян А. Розвиток світового ринку медичних інструментів в контексті фармацевтичного ринку. *Сучасні шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країни*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф., м. Львів, 19 вересня 2020 р. Львів, 2020. С. 6-11 (0,2 д.а.).

17. Мовсесян А. Порівняння фармацевтичної галузі та сфери медичних виробів. *Перспективи сталого розвитку економіки: національний та регіональний аспекти*: зб. матеріалів всеукр. наук.-практ. конф., м. Київ, 19 вересня 2020 р. Київ, 2020. С. 15-20 (0,3 д.а.).

18. Мовсесян А. Розвиток ринку медичних інструментів в контексті фармацевтичного ринку України. *Механізми державного регулювання конкурентоспроможності національної економіки*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф., м. Ужгород, 5 грудня 2020 р. Ужгород, 2020. С. 39-43 (0,2 д.а.).

ЗМІСТ

ВСТУП.....	18
РОЗДІЛ 1. МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕКТОРАЛЬНИХ РИНКІВ В ГЛОБАЛЬНІЙ ЕКОНОМІЦІ.....	29
1.1. Суть та значення секторальних ринків.....	29
1.2. Еволюція ринків медичних інструментів.....	44
1.3. Методика дослідження ринку медичних інструментів.....	58
Висновки до розділу 1.....	68
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ РИНКУ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ.....	72
2.1. Сегментація ринку медичних інструментів в ЄС.....	72
2.2. Динаміка диверсифікації ринку медичних інструментів в ЄС.....	82
2.3. Регулювання ринку медичних інструментів ЄС.....	96
Висновки до розділу 2.....	107
РОЗДІЛ 3. ДИВЕРСИФІКАЦІЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО РИНКУ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ НА КОНТИНЕНТАЛЬНОМУ РИНКУ.....	112
3.1. Особливості українського ринку медичних інструментів.....	112
3.2. Конвергенція українського і європейського ринків медичних інструментів.....	137
3.3. Розвиток співробітництва України та ЄС в торгівлі медичними інструментами.....	150
Висновки до розділу 3.....	163
ВИСНОВКИ.....	167
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	172
ДОДАТКИ.....	194

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ:

- ВВП – валовий внутрішній продукт;
- ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
- ГОСТ – державний стандарт СРСР;
- ДП – державне підприємство;
- ДСТУ – Державний стандарт України;
- ЄЕС – Європейська економічна спільнота;
- ЄК – Європейська Комісія;
- ЄС – Європейський Союз;
- КМУ – Кабінет міністрів України;
- КТ – комп'ютерний томограф;
- МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;
- ОВ – оцінка відповідності;
- ОЗ – охорона здоров'я;
- ООН – Організація Об'єднаних Націй;
- ПП – приватне підприємство;
- СРСР – Союз Радянських Соціалістичних Республік;
- США – Сполучені Штати Америки;
- ТНК – транснаціональна компанія (корпорація);
- ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю;
- ACCA – Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods (у перекладі з англ. – Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції);
- CE – Conformité Européenne (у перекладі з фр. – європейська відповідність);
- EN – European Norms/Standards (у перекладі з англ. – європейські норми/стандарти);
- EUDAMED – European Database on Medical Devices (у перекладі з англ. – європейська база даних щодо медичних виробів);

MedTech – medical technology (у перекладі з англ. – медичні технології);

M&A – Merger and Acquisition (у перекладі з англ. – злиття та поглинання);

R&D – Research and Development (у перекладі з англ. – дослідження та розробки);

UDI – Unique Device Identification (у перекладі з англ. – унікальний ідентифікаційний номер виробу).

ВСТУП

Актуальність теми. Комплексне дослідження ринку медичних інструментів неможливе без ґрунтового аналізу трьох основних елементів, а саме технологічної складової розвитку, соціальної значущості та економічного зиску, що покладені в основу виробництва медичних виробів, та зростаючого глобального попиту на таку продукцію. Пандемія коронавірусу, яка є лише одним з численних лакмусових папірців оцінювання якісного стану ринку медичних інструментів, що розглядається, наочно продемонструвала наскільки важливим є вибудовування ефективної системи охорони здоров'я. Вивчення досвіду успішно функціонуючих ринків, до яких без сумніву належить і ринок Європейського Союзу, дозволить виявити інструменти та розробити алгоритм формування економічно привабливого сегменту господарської діяльності, які так необхідні в українських реаліях. Додаткової актуальності вищезазначеної теми дисертаційної роботи надають такі аргументи: швидкий розвиток високих технологій, що суттєво впливає на характер та структуру ринку медичних інструментів, адже саме він динамізує та диверсифікує їх; зростаюча кількість спеціалізованих і поліструктурних ТНК світу, які постійно розширюють цей сектор, залучають до R&D людський потенціал усього світу; вплив сучасного Європейського Союзу на цей ринок шляхом прямої та опосередкованої підтримки власних виробників, та пріоритетних напрямків діяльності.

Попри те, що медичні вироби зазвичай розглядаються в контексті фармацевтичного ринку, чимало вітчизняних науковців фокусують свою увагу на його окремих секторах: В. Бодак, М. Борщевська, І. Булкін, Є. Гаркуша, С. Громова-Стасюк, Н. Дем'янчук, Ю. Динькова, О. Жилінська, М. Зарічкова, І. Іринчина, І. Каленюк, Д. Карамишев, Є. Коротич, В. Левицька, Г. Лютак, О. Лютак, Д. Назаров, Л. Оверчук, О. Пасечник, Л. Патіота, О. Проскурня, Н. Резнікова, О. Ромелашвілі, А. Семенченко, О. Сяркевич, С. Ткаленко, В. Фоменко, О. Харченко, Т. Харченко, С. Черняєв, О. Чулак, В. Швецов, Т. Юрченко та ін. Окремі аспекти економічних законів та закономірностей, що

мають вплив на ринок медичних інструментів були висвітлені в роботах С. Боринця, В. Вергуна, Г. Краснова, В. Муравйова, О. Рогача, А. Філіпенка, А. Чехутова, В. Чужикова, О. Шниркова та ін. Також були використані роботи іноземних авторів, серед яких: О. Аквіліна, М. АлГатріфа, К. Алтенстеттер, Дж. Бернетт, Г. Біао, М. Біллінгслей, Дж. Вайлі, С. Вентола, І. Галлак, Н. Доне, Р. Еделман, І. Зенгер, А. Кесселхейм, А. Кірісітс, Д. Коен, Д. Крамер, С. Ксу, К. Кук, Дж. Ліндсей, Т. Маак, Л. Магаззіні, Дж. Маковер, П. Маресова, К. Огліалоро, Ф. Памоллі, М. Пенхакер, Г. Пермананд, В. Редеккоп, М. Ріккабоні, Н. Салерно, З. Сан, А. Селамат, Е. Френч-Моват, В. Хсіао та ін.

Варто зауважити, що проблематиці дослідження медичного обладнання та техніки в науковій літературі приділяють значно меншої уваги порівняно з лікарськими засобами, проте дедалі наростаюча економічна і технологічна значущість цього сектору економіки вже найближчим часом визначатиме найсуттєвіші тренди субсекторальної динаміки. Ринок медичних інструментів в Європейському Союзі базується на унікальному досвіді інтеграції, а саме на економічному та політичному об'єднанні його членів, що в умовах глобалізації світового господарства суттєво посилює комплексність і прогностичність цієї галузі. Як ринок медичних інструментів є поєднанням фундаментальної та прикладної науки, так і даний сегмент ЄС є умовною зоною зближення технологічних досягнень пан'європейського, американського та азійського виробництва. Не стоїть осторонь цих процесів й Україна, яка в умовах реалізації переваг щодо Асоціації з ЄС прагне вийти на європейський ринок медичних інструментів як повноправний учасник високотехнологічних, соціальних і комерційних проектів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертацію виконано відповідно до плану міжкафедральної науково-дослідної теми "Глобальна економічна інтеграція: стратегічні мотивації, формати, національні інтереси" факультету міжнародної економіки і менеджменту ДВНЗ "Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана" (номер державної реєстрації 0116U001387), де автором

розроблена модель сегментації, динамізації та регулювання ринку медичних інструментів в Європейському Союзі. Окремі розробки автора були використані в процесі реалізації грантового проєкту ЄС "Студії ЄС у Східноєвропейському національному університеті імені Лесі Українки" (м. Луцьк), що реалізовуватиметься впродовж 2020-2023 рр. (611478-EPP-1-2019-1-UA-EPPSMO-CHAIR).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є теоретичне та практичне обґрунтування факторів і трендів розвитку ринку медичних інструментів в Європейському Союзі.

Для досягнення поставленої мети були визначені наступні завдання:

- визначити сучасні суть, типи та значення глобальних секторальних ринків медичних інструментів в процесі їхньої секторальної і технологічної диверсифікації;
- ідентифікувати особливості еволюції та сучасної динаміки ринку медичних інструментів;
- всебічно обґрунтувати і застосувати в процесі дослідження селективні методи вивчення динаміки ринку;
- провести сегментний поділ світового ринку медичних інструментів загалом та ринку ЄС зокрема для оцінювання ролі європейського бізнесу в розрізі корпоративних фінансових результатів;
- виявити основні чинники розвитку ринку медичних інструментів в ЄС, котрі зумовлюють його глобальне лідерство та переваги у порівнянні з іншими регіонами світу;
- оцінити ступінь ефективності змін у європейській моделі регулювання ринку медичних виробів;
- деталізувати складові функціонування українського ринку медичних інструментів, які визначають його сутність, динаміку та технологічність в процесі зближення з ЄС на етапі створення зони вільної торгівлі з ним;
- дослідити характерні риси конвергенції українського і європейського ринків медичних інструментів;

- охарактеризувати селективні напрямки розвитку співробітництва України та ЄС в торгівлі медичними інструментами.

Об'єктом дослідження є процес розвитку ринку медичних інструментів в глобальній економіці.

Предметом дослідження є тренди, фактори, механізми та інструменти розвитку ринку медичних інструментів в Європейському Союзі та в Україні в процесі формування асоціації між ними.

Методи дослідження. Методологічною базою дослідження є поліструктурне використання системного підходу на основі застосування таких методів наукового пізнання: історичного (для відстежування еволюції ринку медичних інструментів та пояснення феномену сьогоденного лідерства ірландських, німецьких, нідерландських та інших компаній – п. 1.1, п. 1.2, п. 2.2); групування (при визначенні загальносвітової практики сегментування ринку медичних виробів та оцінки ролі європейських корпорацій в них – п. 2.1); теоретичного узагальнення та порівняння (в процесі компаративного аналізу фінансових результатів компаній з різних континентів та їх технологічних показників – п. 2.1); діалектичного методу наукового пізнання, дедукції та індукції, абстрактно-логічного (для встановлення причинно-наслідкових зв'язків між господарськими операціями, як то у випадку операцій зі злиття та поглинання – п. 2.2, п. 3.2); регресійно-кореляційного аналізу (при оцінюванні впливу окремих факторів на загальний обсяг продажів засобів медичного призначення – п. 3.3); фундаментального аналізу та синтезу (при визначенні обставин, за яких розвивався ринок медичних інструментів ЄС – п. 1.2); морфологічного аналізу (для усунення неясності при трактуванні терміну "медичний виріб" – п. 1.3); контент аналізу (при вивченні особливостей застосування європейського та українського законодавства щодо медичних виробів – п. 2.3, п. 3.1); економіко-статистичного методу (при аналізі фінансових звітів європейських корпорацій та виявленні товарної і географічної структури їх продажів – п. 2.2).

Інформаційною базою дисертаційної роботи слугують законодавчі акти України, бази даних Державної служби статистики, Європейської Комісії, Євростату, Європарламенту, Світового банку, Всесвітньої організації охорони здоров'я, Центру медичної статистики МОЗ України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, щорічні звіти компаній Siemens, Philips та ін., Європейського патентного офісу, аналітичної компанії Ernst&Young, звіти "The European Medical Technology Industry", "European Health Information Gateway", Світової організації торгівлі, "Medical Technology Spotlight". Важливого значення в сучасних умовах набуває нормативна база України у вигляді Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 від 02.10.2013 р., Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro №754 від 02.10.2013 р., Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", в редакції від 15.01.2015 р., Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність", в редакції від 02.08.2017 р., Директиви 93/42/ЄЕС Ради ЄС, 98/79/ЄС Ради Європейського Союзу і Європейського Парламенту, Регламенти Європейського Союзу 2017/745 та 2017/746 та інші.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні технологічних, економічних, бізнесових та соціальних детермінант системного розвитку інноваційного підприємництва, зокрема виробництва медичних інструментів, яке в Європейському Союзі набуло останнім часом значної вагомості, притаманній йому субструктурності та таксономічності, компліментарний вплив яких дозволяє здійснювати масштабні господарські операції без фактичних обмежень та з урахуванням глобальних трендів, котрі зумовлюють швидку реакцію спеціалізованих компаній на кон'юнктурні зміни у світовій і європейській економіках, у т. ч. в процесі поліструктуризації та транснаціоналізації ринків. До основних положень, що містять елементи наукової новизни і виносяться на захист належать наступні:

вперше:

- обґрунтовано суть та значущість системної конвергенції українського та європейського ринків медичних інструментів, яка полягає в активній нормотворчій синхронізації продуктивних процесів, взаємному визнанні отриманих результатів, об'єктивній оцінці відповідності стандартам, правилам, вимогам Європейського Союзу, що підтверджені терапевтичними і діагностичними ефектами, правдивістю поширених в рекламних сповіщеннях медіа переваг тих чи інших інструментів та їхньої метрологічної повірки. Водночас виявлена значна розбіжність між ринками, що вирізняються корпоративним масштабом, різнорівневими обсягами виробництва, асиметричними розмірами залучених інновацій і інвестицій, що несе значний ризик для розвитку вітчизняної галузі виробництва медичного обладнання в умовах вільного доступу великих спеціалізованих компаній ЄС на ринок України, що потребує розроблення спільних з цим інтеграційним угрупованням стратегій, алгоритмів, механізмів і інструментів гармонізації, які напряду впливають з Угоди про асоціацію;

удосконалено:

- обґрунтування етапів еволюції ринку медичних інструментів на основі селектування загальних (інноваційний, технологічний, підприємницький, інституційний, соціальний), специфічних (зростаючий попит на синтетичні та композиційні матеріали, підвищення вимог споживачів щодо надійності, якості, кількості, ціни створювальних медичних інструментів, а також поглибленої мікросегментації ринку) та ретроспективних факторів розвитку, що дозволило виокремити *доінтеграційний* етап (поч. XIX ст. – 1956 р.), який характеризувався незалежним функціонуванням національних ринків країн-засновниць Європейського об'єднання вугілля і сталі; *становлення європейського ринку медичних виробів* (1957-1986 рр.), котрий вирізнявся з-поміж інших поступовою інтеграцією національних ринків та конвергенцією країнних економічних систем загалом та секторів виробництва медичного обладнання зокрема у процесі поступового створення спільного ринку; *регуляторний* (1987-1993 рр.), в основі ідентифікації якого лежало

запровадження єдиної гармонізованої законодавчої бази в межах ЄС для ведення активної і безперешкодної господарської діяльності, а також регламентування загальноєвропейських вимог щодо забезпечення обігу медичних інструментів; *диверсифікаційний* (1994-2000 рр.), сутність якого полягала у розробленні принципово нових типів інструментів та їх систем, користуючись якими можна виконувати складні операції під наглядом медичних фахівців; *експансивний* (2001-2007 рр.), котрий полягав у розширеному доєднанні до Європейського Союзу нових країн-членів, а відтак й розширенні ринку збуту медичної продукції та інтенсифікації обігу товарів, послуг, технологій і кваліфікованої робочої сили; *інноваційний* (розпочався у 2008 р. і триває зараз); він відображає акселерований рівень фінансування наукових, дослідних і креативних робіт (R&D) з боку державних та приватних підприємств, що означатиме появу технологічно модернізованих інструментів, які в процесі лікування здатні забезпечувати тривалий терапевтичний та діагностичний ефекти;

- концептуальні засади поліструктурного розвитку європейського ринку медичних інструментів, що передбачає значне посилення міжкорпоративного співробітництва компаній-лідерів (Philips, Siemens, Medtronic, а також Roche, General Electric, Johnson & Johnson та ін.) на умовах виконання укладених ними колабораціональних угод, збільшення інвестицій в сферу R&D, розширення мережі виробничих та дослідних баз, котрі передбачають виокремлення відповідних етапів технологічного процесу, активній міжнародній кластеризації, в основі якої лежить оптимізація виробництва, його інтелектуалізація і зростаюча конкурентність, а також значна інституційна підтримка та модернізація регуляторної системи, до окремих заходів якої даний сектор може виявитись надзвичайно чутливим;

- комплексне оцінювання стану експортно-імпорتنих відносин між Україною та країнами Євросоюзу завдяки застосуванню розробленого і апробованого автором в процесі аналізу європейських ринків коефіцієнту імпоротної залежності України від медичних інструментів іноземного

виробництва, який являє собою сформувану динамічну модель співвідношення обсягів імпорту та експорту конкретної групи товарів, і дозволяє констатувати відповідний рівень критичного насичення вітчизняного ринку створеною за його межами інструментальної продукції, недостатню реалізацію науково-виробничого потенціалу, обмеженням, попри всі переваги створеної Асоціації, доступом на ринок ЄС вітчизняної продукції, недостатній рівень кооперування із західними продуцентами;

набули подальшого розвитку:

- визначення сутнісної основи європейського бізнесу медичних інструментів, яка характеризується інноваційним характером діяльності, науковою і фінансовою активністю, прямою і опосередкованою підтримкою з боку Європейського Союзу (Європейська Комісія), потужною реалізацією масштабних європейських проєктів (гранти, програми, традиційні і нетрадиційні заходи, окремі акції), внутрішньою (держави ЄС) та глобальною (Південна Корея, США, Швейцарія, Японія, КНР) корпоративною колаборацією, географічною і секторальною сегментацією ринку збуту готової продукції, комерціалізацією всіх виробничих процесів, а також активним захистом авторських прав на інноваційні винаходи як в межах ЄС так і у світі в цілому;

- ідентифікація найважливіших факторів впливу на структуру та обсяги продажів медичних інструментів європейськими та українськими компаніями, до якого віднесено: рівень державного та приватного фінансування сфери охорони здоров'я, витрати на R&D; динаміку імпортних та експортних операцій; характер загострення конкурентних відносин між товаровиробниками. Застосування селективних економіко-статистичних інструментів оцінювання значущості та вагомості функціонування ринку ЄС та у перспективі - України, дозволило встановити його основні ознаки: високу технологічність, стандартизацію вимог щодо безпеки, вільний доступ до пан'європейської інфраструктури, зростаючу субсекторальну диверсифікацію, збільшення частки інтелектуального капіталу в структурі готової продукції,

високий ступінь колаборації провідних ТНК, лікарень, дослідних установ, фондів підтримки, державних і наднаціональних інституцій;

- методичні підходи щодо дослідження характеру та динаміки трансформації секторальних і субсекторальних ринків загалом та ринку медичних інструментів зокрема, як важливої галузі вторинного, третинного, а з огляду на пануючі в світі тенденції посилення технологізації та креативізації, четвертинного та п'ятинного секторів сучасного господарства, що дозволяє визначити сукупність трендів поглибленої модернізації: створення обладнання для розвитку штучного інтелекту, інноваційно-інвестиційний бум у сфері високих технологій, розширене продукування медичних товарів - субститутів, потреба в яких зростає у сотні разів під час пандемій, стихійних лих, військових конфліктів, космічної та екстремальної медицини, ранньої діагностики локалізації точкових досліджень.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що основні методологічні положення, розробки, рекомендації та висновки автора, що були зроблені в дисертації можуть становити як теоретичну, так і прикладну бази подальшого аналізу для формування в Україні ефективного ринку медичних інструментів, який на підставі Угоди про асоціацію дозволив би максимально гармонізувати вітчизняний ринок з тим, що існує в ЄС, а відтак вивести українську продукцію на надзвичайно потужний і конкурентний ринок Європейського Союзу.

Розроблені та обґрунтовані автором основні засади розвитку ринку медичних інструментів дозволяють виявити суть, значення, тренди та існуючу і перспективні структуру його секторальних складових, а також спрогнозувати їх подальшу еволюцію, включаючи відповідні рівні регулювання, що носять як національний, так і наднаціональний характер. Це дозволяє чітко визначити характер майбутньої конвергенції європейського і українського ринків медичних інструментів, а відтак визначити шляхи і напрямки розвитку рівноправного співробітництва в цій сфері.

Наукові розробки, висновки й практичні рекомендації автора були використані на рівні приватного підприємництва для ТОВ "КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА" (довідка № б/н від 15.01.2021 р.), ТОВ "НУАР ГРУП" (довідка № 1/21 від 11.01.2021 р.), в роботі громадської організації "Ініціатива та розвиток" (довідка № 01/01 від 13.01.2021 р.), а також комітету Верховної Ради України з питань економічного розвитку (довідка № 450739 від 11.01.2021 р.).

Окремі розробки автора, зокрема щодо підвищення обізнаності службовців з питань європейської інтеграції, зокрема секторальних політик ЄС, включаючи ринок медичних інструментів, були використані громадською організацією "Фундація сприяння європейській інтеграції" при проведенні круглих столів експертів щодо наслідків створення Асоціації (довідка № 14 від 01.09.2020 р). Також отримані здобувачем висновки, що містяться у другому та третьому розділах (субсегменти ринку медичних інструментів та суть застосування механізмів і інструментів регулювання ринку медичних інструментів ЄС) були використані на факультеті міжнародної економіки і менеджменту ДВНЗ "Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана" в процесі проведення занять зі студентами бакалаврського і магістерського рівня з дисциплін "Європейська інтеграція" та "Європейська інтеграційна політика" (довідка від 10.12.2020 р.).

Особистий внесок здобувача. Дана дисертаційна робота є результатом самостійного дослідження. Науково-прикладні положення, результати, висновки і пропозиції, що викладені в дисертації і виносяться на захист, отримані здобувачем особисто. Із наукових праць, опублікованих у співавторстві, використано лише ті елементи, які є результатом власних досліджень.

Апробація результатів дисертації. Теоретичні та практичні здобутки були винесені на обговорення на 11 міжнародних та всеукраїнських науково-практичних конференціях, а саме: "Anti-Crisis Management: State, Region, Enterprise" (17.11.2017 р., м. Ле-Ман, Франція); "Євроінтеграційна перспектива

та інвестиційний потенціал економіки: методологія, теорія, практика" (15.02.2020 р., м. Одеса); "Напрями та сучасний розвиток міжнародних відносин: економічні та політичні аспекти" (15.02.2020 р., м. Запоріжжя); "Розвиток фінансово-економічного становища на різних рівнях управління: підприємство, регіон, держава" (18.04.2020 р., м. Дніпро); "Міжнародні, нормативні та управлінські аспекти соціально-економічного розвитку" (25.04.2020 р., м. Київ); "Методи оцінки та шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країн" (16.05.2020 р., м. Київ); "Проблеми формування та реалізації регіональної економіки" (30.05.2020 р., м. Запоріжжя); "Економічні проблеми сучасності та стратегії інноваційного розвитку національної економіки" (22.08.2020 р., м. Львів); "Перспективи сталого розвитку економіки: національний та регіональний аспекти" (19.09.2020 р., м. Київ); "Сучасні шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країни" (19.09.2020 р., м. Львів); "Механізми державного регулювання конкурентоспроможності національної економіки" (05.12.2020 р., м. Ужгород).

Публікації. За результатами дослідження опубліковано 18 наукових праць, з них: 7 наукових статей (6 – у наукових виданнях, включених до переліку наукових фахових видань України, 1 – у періодичному науковому фаховому виданні інших держав) та 11 тез доповідей конференцій, серед яких 8 – міжнародних. Загальний обсяг публікацій дорівнює 7,5 авторським аркушам.

Структура й обсяг роботи. Дисертаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Обсяг основного тексту дисертації становить 153 сторінки, що містить 41 таблицю (3 з яких займають 4 повні сторінки), 18 рисунків, список використаних джерел на 205 найменувань та 9 додатків на 29 сторінках.

РОЗДІЛ 1

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ СЕКТОРАЛЬНИХ РИНКІВ В ГЛОБАЛЬНІЙ ЕКОНОМІЦІ

1.1. Суть та значення секторальних ринків

Підходи до секторального поділу економіки змінювалися з плином часу. За Стародавнього світу, коли ще не було поняття про економічну систему як таку, трудова діяльність суспільства була зосереджена на натуральному господарстві, а саме на вирощуванні сільськогосподарських культур. Розвиток людства за часів Середньовіччя, в епоху Відродження, а згодом й в період промислової революції XVIII-XIX сторіч не тільки дав початок економічній науці, а ще й суттєво розширив уявлення про економіку, яка охоплювала всі галузі суспільного виробництва. Піднесення матеріального сектору надало поштовх започаткуванню нематеріального, сутність якого полягає в наданні послуг різного напрямку та характеру. Існування сегментів товарів і послуг в господарському житті держав дозволило краще використовувати їх економічний потенціал, і навіть сьогодні секторальна диференціація є базою для кластерних, регіональних, горизонтальних та інших політик в уже розвинутих країнах світу [1].

Вважається, що поділ економіки на галузі є застарілим, а тому в її структурі виокремлюють сектори, класифікація яких фактично відображає хронологічний порядок розвитку господарства, наведений вище, і має наступний вигляд:

- первинний сектор або доіндустріальний етап (сільське господарство, видобування сировини). На данному етапі господарська діяльність людства була зосереджена на забезпеченні власної життєдіяльності шляхом вирощування різноманітних сільськогосподарських культур, полювання, добування солі, розвитку лісгосподарства. Деяка продукція йшла на експорт, така як худоба, сіль, віск і т.д. З економічної точки зору суспільне виробництво

було слабо розвинено, однак саме на його базі став можливим процес індустріалізації;

- вторинний сектор або індустріальний етап (переробка сировини, промислове виробництво). Відбувається перехід від ручної праці до машинної. Видобуток сировини, що є елементом первинного сектору економіки, стає лише ланкою в подальшому процесі виробництва, яка перероблялася та набувала товарного вигляду. Доходи від доданої вартості кінцевої продукції надають можливість країнам будувати зовнішньо-економічну стратегію, враховуючи сильні та слабкі сторони національного господарства. Роль сільського господарства стає дедалі меншою;

- третинний сектор або постіндустріальний етап (надання послуг). При розширенні виробничих потужностей постає нагальна потреба в отриманні послуг, що сприяли б цьому процесу, таких як кредитне фінансування, страхування, транспортування товарів, реклама для залучення нових клієнтів, маркетинг для побудови брендів та ін. Розвинутим державам сьогодення притаманна висока частка саме третинного сектору, як найприбутковішого серед інших, в той час, як працівники натурального господарства та промисловості поступово заміщуються автоматизованим обладнанням.

Суть та значення поділу економіки полягає у визначенні якості її структури. Більш розвинутій національній економічній системі відповідає більша питома вага секторів нематеріального виробництва, і, як наслідок, більша кількість підприємств, задіяних в них. Станом на кінець 2018 р. понад 77% ВВП США, як найбільшого у світі [2], створювалася у сфері послуг [3]. Через це метою кожної країни, яка прагне економічного розвитку, має бути поступовий перехід від сільського господарства до надання послуг на базі технологічних сфер виробництва, що сприятиме покращенню якості її добробуту.

Останнім часом у західній практиці простежується тенденція щодо додання до переліку четвертинного та п'ятинного секторів, природа яких втілена у сферах знань та прийняття рішень на найвищому корпоративному і

державному рівні з глобальними наслідками, відповідно. Індустріалізація дозволила перейти від натурального господарства до промислового виробництва, а також надала імпульс розвитку неіндустріальному виду діяльності. Кожний сектор економіки фактично доповнює свій потенціал за рахунок інших, отже між ними існує пряма залежність. Якщо зв'язок виробництва з постачанням необхідної для нього сировини є зрозумілим, то відношення між четвертинним та п'ятинним секторами є не таким явним. Для його демонстрації можна зазначити, що за останні роки основними творцями бізнес-новин, які привертають увагу глобальної споживчої аудиторії, є компанії-виробники технологічної та інноваційної продукції: від засобів мобільного зв'язку до електричних автомобілів. Такі новини часто підкріплюються презентаціями, які в свою чергу є результатом відповідного рішення на рівні виконавчого органу підприємства. Іншими словами, продукт сфери знань, а саме технологія, наукове відкриття та ін., створює умови для впливу на світовий ринок. Здатність компаній забезпечити подібний ефект є додатковим активом, що в умовах глобалізації потенційно здатний набути політичного та культурного підтексту. Динаміка сукупного товарообороту між країнами, що з 2005 р. неухильно зростала за виключенням періодів кризи 2008 р. та досі актуальної коронакризи 2020 р. [4], дозволяє розповсюдити інноваційні товари доволі швидко та принести їх виробникам значні прибутки. А тому варто зазначити, що результатам діяльності бізнесу та суверенних інституцій четвертинного та п'ятинного секторів притаманний не лише економічний характер.

Зазвичай аналіз окремої галузі економіки зводиться до визначення її грошового обсягу, кількості задіяних в ній компаній, числа створених робочих місць, частки у національному ВВП тощо, іншими словами – суто економічних індикаторів. Натомість, ринок медичних виробів є унікальною сферою господарства, в якій поєднуються економічні процеси і закономірності, технологічний прогрес та інновації, а також державна стратегія з забезпечення

охорони здоров'я населення. Розкриття його суті та значення буде неповноцінним, якщо не буде охоплювати вищезазначені напрями.

Станом на 2018 р. обсяг галузі медичних технологій у світі перевищував 440 млрд євро [5, с. 26]. Лідируючу позицію займали США з часткою 43%, випереджаючи Європейський Союз, що охоплює 27% світового ринку. При цьому провідна компанія з виробництва медичних виробів, Medtronic, є резидентом Ірландії – у 2019 р. вона реалізувала своєї продукції на суму 31,01 млрд дол. США [6], та посідала 129 місце в рейтингу Форбс “2000 найбільших публічних компаній світу” [7]. Як бачимо, сфера медичних виробів генерує значні потоки грошових коштів за своїми об'ємами, а також залучає велику кількість найманих працівників. Так, в області медичних технологій ЄС працює більш, ніж 730 000 осіб [5, с. 16], а в США їх число перевищує 2 000 000 [8], при чому кваліфікація робітників має відповідати найвищим клінічним та виробничим стандартам для випуску та використання технологічної продукції. Робота, що виконується такими спеціалістами є вкрай продуктивною, - так, додана вартість на одного працівника складає 160 тис. євро [5, с. 16], втім це не вказує на те, що розмір національного ринку прямо залежить від кількості задіяної робочої сили, оскільки вироблена продукція може також спрямовуватися на зовнішні ринки. Для оцінки економічного ефекту від функціонування ринку медичних інструментів наведемо розмір національних ринків деяких країн-членів ЄС та їх торгівельний баланс в табл. 1.1.

Таблиця 1.1

**Розмір національних ринків країн ЄС та їх торгівельний баланс за
напрямом медичних інструментів, 2018 р.**

Країна	Абсолютна кількість найманих робітників	Розмір ринку медичних виробів, млн євро	Торгівельний баланс, включаючи торгівлю медичними виробами в ЄС, млн євро
1	2	3	4
Німеччина	227 700	32 520	9 386
Франція	89 130	17 520	-2 255
Великобританія	97 600	13 200	-1 740
Італія	76 400	12 120	-1 921

Продовження табл. 1.1

1	2	3	4
Іспанія	25 500	7 560	-2 681
Нідерланди	15 500	5 040	5 293
Бельгія	17 800	3 240	1 255
Австрія	8 800	3 000	-23
Ірландія	29 000	830	9 516

Джерело: складено автором на основі [5, с. 17, 18, 27].

Із таблиці бачимо, що в Німеччині спостерігається найбільш збалансований стан ринку, за якого він підтримується як внутрішнім споживанням, так і попитом з боку інших країн. За схожою моделлю розвиваються ринки Нідерландів та Бельгії, для інших характерне зміщення в один чи інший бік. Ірландія являє собою цікавий приклад розвитку даного сектору економіки, який здебільшого полягає у виробництві продукції для її подальшої торгівлі за межами країни, - так, ірландські товари користуються попитом у більш, ніж 100 держав світу. Наведені показники свідчать про те, що сектор медичних технологій є ваговою складовою державної економіки, а підприємства, що в ньому функціонують, здатні генерувати багатомільярдні грошові потоки, створюючи при цьому робочі місця для висококваліфікованих спеціалістів. Сьогодні не існує передумов для падіння попиту на медичні інновації, а тому з великим ступенем впевненості можна говорити про подальший стабільний розвиток даного кластеру виробництва.

Структура компаній на ринку здебільшого складається з малих та середніх підприємств: у ЄС їх частка становить приблизно 95%, а в абсолютному вираженні їх більше 32 000 [5, с. 20], в США – понад 80%. Незважаючи на вдавану складність та зарегульованість цієї галузі промисловості, така кількість представників невеликого бізнесу є свідченням доступності для розпочатку господарської діяльності. В українських реаліях фундаментальної та прикладної науки характерною особливістю є складність залучення стороннього фінансування через відсутність налагодженої процедури комерціалізації технологічних продуктів. Одним із способів вирішення даної проблеми могло б бути створення відповідних умов для стимулювання

реєстрації нових підприємств, які б охоплювали полегшення законодавчих вимог щодо відкриття та подальшого ведення бізнесу, спрощення процесу отримання патентів та посилення захисту юридичних прав на нього, зменшення вартості позикового капіталу для розвитку власної діяльності тощо. В цьому напрямку європейський ринок може слугувати корисним прикладом, де багато новостворених фірм є в минулому командами однопосильців, що спільно працювали над проектом і віднайшли нагоду для отримання доходу від його реалізації.

З вищесказаного слідує, що розмір компаній задіяних на ринку та висока технологічність мають пряму залежність між собою: більша кількість нових господарств створюватиме додаткові інноваційні товари, які, окрім цього, опосередковано впливатимуть на розвиток вже існуючих медичних виробів, чим підтримуватимуть постійний науково-технічний прогрес. Існування інноваційних підприємств напряму залежить від фінансування їх розроблень та подальшої комерціалізації. З цієї причини середній рівень витрат на R&D (дослідження та розроблення від англ. Research and Development) складає 7% доходу, що є найвищим показником серед усіх секторів економіки. З цього випливає технологічність даного сегменту, яка виражається у кількості поданих заявок на отримання патентів – у 2019 р. до Європейського офісу з патентування було подано 13 833 заявки, - вперше за останні дев'ять років сфера медичних технологій поступилися лідерством, яке в минулому році перейшло до області цифрової комунікації [9]. З огляду на це постає питання підготовки спеціалістів, які в майбутньому стануть подавачами заявок на отримання патентів та представлятимуть собою групу висококваліфікованих найманих або незалежних робітників. Так, перша програма з підготовки біомедичних інженерів в ЄС була започаткована ще в 1967 р., а 67% існуючих сьогодні програм були запроваджені після 2000 р., тобто увага до даної сфери прикута вже тривалий час. Освіту за напрямом біомедичної інженерії можна отримати в будь-якому з 189 учбових закладів союзу, причому найбільша їх кількість зосереджена в Німеччині – 50 інститутів. Для порівняння, в Україні

існує 5 навчальних інституцій, де можна отримати відповідну освіту, що опосередковано підкреслює саме економічний, а не гуманітарний, характер розриву між українським та європейським ринками [10, с. 46]. Таким чином для провідної позиції Європейського Союзу на глобальному ринку медичних інструментів виявлена ще одна причина, а саме завчасна підготовка необхідних кадрів, які б були в змозі забезпечити таке лідерство.

Держава відіграє велику роль й в створенні законодавчих рамок для допущення в обіг будь-якого медичного виробу, для чого виробник повинен пересвідчитися в безпеці його функціонування та пройти процедуру оцінки відповідності вимогам, що висуваються до такого пристрою. Стратегічне забезпечення охорони здоров'я населення полягає у створенні чіткої системи класифікації виробів медичного призначення, на основі якої кожному з класів висуватимуться конкретні умови, на яких пристрої допускаються для комерційної реалізації. Найближчими роками європейська архітектура регулювання будуватиметься навколо регламентів щодо медичних виробів, проте тривалий час, а саме з 1993 р., основними нормативно-правовими актами виступали відповідні директиви, які суттєвим чином сприяли загальному розумінню принципів господарської діяльності в цій сфері та продовжують допомагати мінімізувати ризик потрапляння на ринок дефектних товарів. Іншим пріоритетним завданням держави є створення умов для піднесення внутрішнього виробництва медичної продукції, що матиме не тільки економічний ефект, але й позитивно вплине на загальний добробут населення з позиції охорони здоров'я. В протилежному випадку національний ринок буде насичений імпортом та/або застарілим обладнанням, а це неминуче призведе до значних ризиків, пов'язаних зі своєчасністю, вартістю та безперервністю надаваної клінічної допомоги.

Сучасні реалії демонструють, що захворювання часто прогресують, чим спричиняють появу інноваційних ліків, а діагностування набуває все більшої ваги у комплексному лікуванні людей, відтак реалізація обох груп товарів має тенденцію до зростання, що підтверджується даними, зображеними на рис. 1.1.

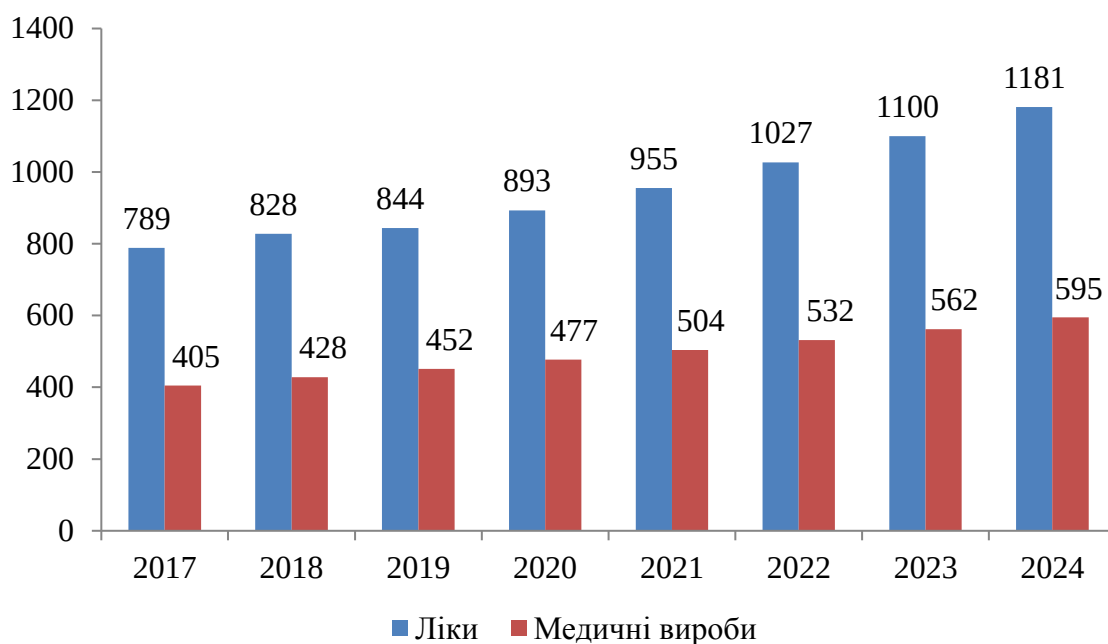


Рис. 1.1. Очікувані продажі ліків та медичних виробів у світі за 2017-2024 рр., млрд дол. США

Джерело: [11, с. 9; 12, с. 9].

З рисунку бачимо, що обидва сектори медичного ринку зростатимуть у період 2017-2024 рр., причому реалізація ліків відбуватиметься трохи швидшими темпами: середній щорічний темп зростання цієї галузі становить 6,0%, натомість ринок медичних виробів зростатиме на 5,6% щорічно з цей же час. Очевидно, що вищенаведені тенденції не враховують таких надзвичайних явищ, як пандемія коронавірусу, що була офіційно визнана Всесвітньою організацією з охорони здоров'я 11 березня 2020 р. [13], втім остання надасть додатковий імпульс сукупному попиту, а тому маємо всі підстави вважати, що реальні обсяги продажів перевищуватимуть прогнози. На підтвердження даному твердженню наведемо наступні плани Європейського Союзу щодо купівлі вакцин від коронавірусу, як тільки необхідні клінічні дослідження будуть завершені та кінцевий продукт надійде в комерційний продаж:

- 31 липня Європейська Комісія (ЄК) провела переговори з французькою Sanofi та британською GSK, які об'єднали свої зусилля для розроблення дієвої вакцини. Предметом переговорів було придбання 300 млн доз;

- 13 серпня 2020 р. було дійдено згоди з Johnson & Johnson (США) щодо придбання 200 млн доз з можливістю постачання додаткових 200 млн шт.;
- 14 серпня 2020 р. ЄК досягла попередньої згоди з фармацевтичною компанією AstraZeneca (Великобританія) на купівлю 300 млн доз вакцини від імені країн-членів ЄС з можливістю додаткового придбання ще 100 млн доз, а вже 27 серпня була підписана перша офіційна угода [14];
- 20 серпня 2020 р. ЄК провела переговори з німецькою корпорацією CureVac про купівлю 225 млн доз;
- 24 серпня 2020 р. ЄК завершила переговори з компанією Moderna (США) щодо придбання 80 млн доз вакцини в якості першої поставки [15].

За припущення, що буде придбано максимально можливу кількість доз вакцин, а саме 1 405 млн шт., витрати тільки Європейського Союзу будуть обчислюватися десятками мільярдів євро, які разом з видатками США, країн Азії та інших держав світу, значним чином збільшать світовий обсяг продажів ліків. Пандемія COVID-19 матиме вплив не лише на абсолютні показники реалізації медичної продукції, а також й на обсяг фінансування науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, основний фокус яких буде зосереджений на розробленні дієвої формули та її випробуванні для отримання затвердженої вакцини. Разом з цим якісне покращення вже існуючих тестів на коронавірус також не зупиняється. Прогнозні показники фінансування R&D у фармацевтиці та сфері медичних виробів за період 2017-2024 рр. наведені на рис. 1.2.

Як впливає з рисунку, середній обсяг витрат на наукові і дослідні сфери у фармацевтичній галузі виявився таким, що більш, ніж у 5 разів перевищує аналогічний показник у сегменті засобів медичного призначення, втім згадуючи співвідношення продажів, наведене на рис. 1.1, можна дійти висновку, що ефективність вкладень у Research & Development є вищою саме за напрямком медичної техніки: на кожен вкладений у розроблення нових ліків долар США компанії отримують в середньому 4,96 дол. США доходу від продажів,

натомість у сфері медичних виробів даний показник становить 13,59 дол. США. Умовно кажучи, можна констатувати, що RORC (від англ. return on research capital – рентабельність дослідницького капіталу) є майже втричі вищою саме в області медичної техніки.

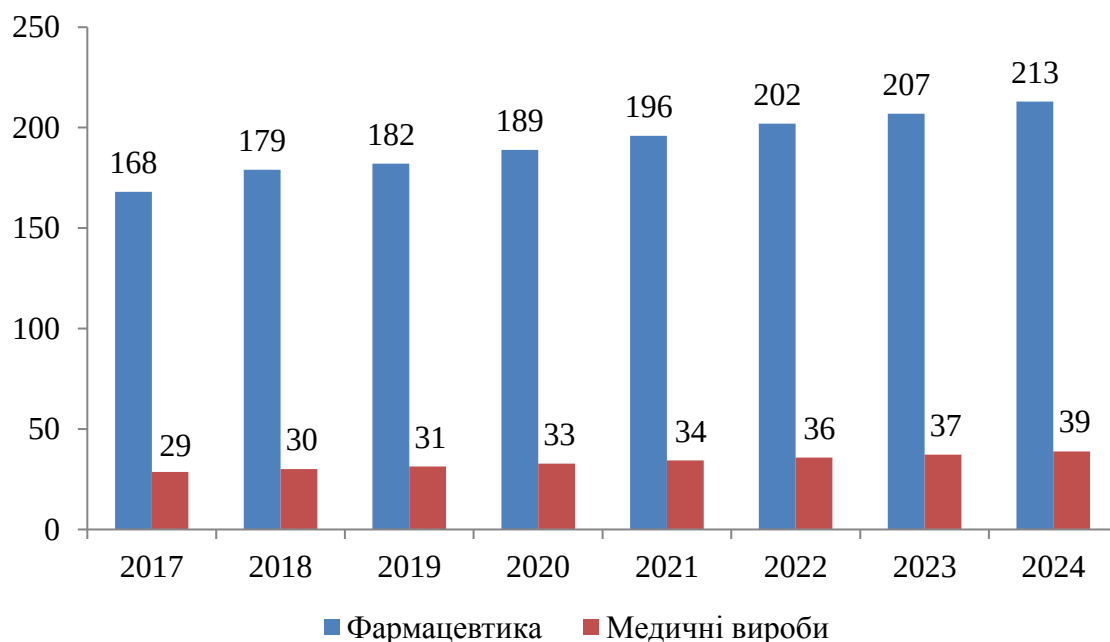


Рис. 1.2. Очікувані витрати на R&D у фармацевтиці та сфері медичних виробів у світі за 2017-2024 рр., млрд дол. США

Джерело: [11, с. 14; 12, с. 17].

Середній рівень витрат на R&D у фармацевтичній промисловості сягає 17% доходу компаній, проте існує ряд корпорацій, що інвестують значно більше коштів у дослідження: наприклад, станом на 30 червня 2019 р. вже згадана вище британська AstraZeneca спрямувала 25,63% виручки на науково-дослідні роботи, а швейцарський Roche Holding AG – 21,29%, станом на 31 березня 2019 р. американська Eli Lilly профінансувала даний напрямок на 22,38% власного доходу [16], що підтверджує життєву важливість таких інвестицій. У випадку ж медичного обладнання за підсумками фінансового 2019 р. такі світові лідери як ірландська Medtronic та американська Johnson & Johnson витратили відповідно 7,6% та 7,8% власного доходу [6, с. 23; 17, с. 23, 25]. Відзначимо також, що є чимало американських та європейських

підприємств, які інвестують куди більше коштів у відносному вираженні, проте такі показники є досяжними лише через невеликі обсяги їхньої виручки.

З огляду на факт, що за своїм грошовим вираженням фармацевтична індустрія є масштабнішим сектором медичної галузі, не можна не зазначити, що з інвестиційної точки зору ринок медичних виробів є привабливішим, враховуючи вже зазначений показник рентабельності дослідницького капіталу та стрімкішу інноваційність даного напрямку. Поєднання стабільного та крупного фармацевтичного сегменту з динамічною і технологічною сферою медичних виробів є найкращою характеристикою медичної сфери як сектору світової промисловості.

Основним фактором прогресу медичної сфери, як об'єкту світової економіки, є науково-технічний розвиток. Суми коштів, що спрямовуються на наукові розроблення та винаходи прямим чином свідчать про інноваційність компаній та галузей промисловості, де здійснюються відповідні інвестиції. Історично сфера медичних технологій є однією з найконкурентніших з позиції кількості ухвалених патентів та подаваних заявок на їх отримання, та, як правило, суттєво випереджає фармацевтичний напрямок, підтвердженням чому слугують наведені в табл. 1.2 дані.

Таблиця 1.2

Кількість виданих патентів у фармацевтичній галузі за країною походження заявників та офісом подання заявок, 2018 р.

Офіс подання заявок Країна походження заявника	Китай	Японія	США	ЄС	Загалом
1	2	3	4	5	6
Китай	6 598	124	179	124	7 025
Японія	133	1 102	354	366	1 955

Продовження табл. 1.2

1	2	3	4	5	6
США	589	1 380	3 918	1 459	7 346
ЄС	345	698	1 328	1 346	3 717
Загалом	7 665	3 304	5 779	3 295	20 043

Джерело: [18].

Вибір вищенаведених країн обумовлений їх позиціями на глобальному фармацевтичному ринку: США є безумовним лідером за своїм грошовим обсягом, другим найбільшим гравцем є Європейський Союз в той час, як країни азійського регіону розвиваються все активніше, що передусім стосується Китаю. Відтак бачимо, що саме корпорації США отримали найбільшу кількість патентів в даній галузі (7 346 шт.), майже половина з яких була видана всередині країни, решта ж була ухвалена офісами патентування інших держав, що свідчить про інтерконтинентальну активність американських компаній. На частку Китаю також припадає велике число патентів – 7 025 шт., проте 94% з них були отримані всередині держави, тоді як за межами Китаю було отримано лише 427 патентів (6%). З одного боку даний показник говорить про певну орієнтованість компаній на внутрішній ринок, що у великій мірі має економічне підґрунтя, враховуючи величину населення та стабільно зростаючу китайську економіку; натомість, скромні показники отриманих патентів в інших регіонах світу демонструють неготовність китайських фармацевтичних корпорацій до глобальної конкуренції в науково-технологічному сенсі. Аналогічним чином продемонструємо дані в сфері медичних технологій (табл. 1.3) для більш наочного порівняння обох секторів ринку охорони здоров'я.

З таблиці бачимо, що загальна кількість виданих патентів в аналогічних країнах вдвічі перевищує показник фармацевтичної галузі, що вказує на більшу інноваційність та технологічну активність за напрямком медичних виробів. Чи є це наслідком виключно вищої рентабельності дослідницького капіталу залишається невизначеним, проте очевидно, що даний фактор має значний вплив на динаміку отримуваних патентів. Як і в попередньому випадку, США є беззаперечним лідером і в сфері медичного обладнання з куди більш суттєвим

відривом від інших держав: загальна кількість отриманих патентів склала понад 19 000 шт., більше половини яких були видані саме американським офісом з патентування. Варто також відзначити, що японський корпоративний сектор є куди активнішим гравцем в даній області, що підтверджується числом отриманих патентів (8 305 шт.) – бачимо, що репутація високотехнологічної держави знаходить своє відображення і в винаходах нової медичної техніки. Також зауважимо, що показники європейських компаній в обох секторах ринку є помірними та навряд чи можуть свідчити про інноваційне лідерство ЄС.

Таблиця 1.3

Кількість виданих патентів у сфері медичних технологій за країною походження заявників та офісом подання заявок, 2018 р.

Офіс подання заявок Країна походження заявника	Китай	Японія	США	ЄС	Загалом
Китай	7 523	75	234	99	7 931
Японія	848	5 357	1 307	793	8 305
США	1 568	2 343	11 280	3 848	19 039
ЄС	1 014	1 306	2 496	2 876	7 692
Загалом	10 953	9 081	15 317	7 616	42 967

Джерело: [18].

Хоча поширення коронавірусу є причиною більш інтенсивного фінансування досліджень і розробок та активних продажів медичних виробів, його вплив на світові логістичні операції є вкрай негативним: в деяких країнах було призупинено навіть переміщення комерційних товарів через міжнародні кордони в той час, як інші держави застосовують суворіші засоби контролю за такими операціями. Китай, як осередок появи і розповсюдження вірусу, був і залишається основним виробником засобів індивідуального захисту у світі, до яких віднесені медичні маски, рукавички, захисні окуляри, халати тощо, а тому неможливість постачання товарів з даної країни до своїх зовнішньо-економічних партнерів змусило останніх шукати інших контрагентів та/або

розвивати національні промислові потужності в екстремному порядку. Звідси впливає основний сучасний тренд, котрий полягає в локалізації виробництва продукції індивідуального захисту, - очевидно, що налагодження продукування технологічного обладнання потребує куди більшого часу та фінансових ресурсів, а тому навряд чи дана категорія товарів зазнає змін з точки зору переміщення виробництва. Втім сумнівно, що така тенденція збереже свою динаміку й після винайдення вакцини, розроблення якої тепер стало справжнім символом глобальної конкуренції, тому що США, ЄС та Китай активно проводять відповідні клінічні дослідження, а її затвердження принесе не лише значні економічні вигоди, а закріпить статус країни виробництва в якості світового технологічного лідера.

В залежності від спеціалізації своєї діяльності компанії медичного ринку можна поділити на 3 групи: 1) ті, що продукують суто лікарські засоби; 2) ті, що продукують суто медичні вироби; 3) ті, що продукують обидві категорії товарів. Інформація про провідні корпорації за кожним напрямком діяльності наведені в табл. 1.4.

Таблиця 1.4

Провідні компанії світу у сфері виробництва ліків та медичних виробів

Назва компанії (країна розташування головного офісу)	Дохід, млрд дол. США		
	2017	2018	2019
1	2	3	4
Корпорації, що продукують лікарські засоби			
Pfizer (США)	52,5	53,6	51,8
Novartis (Швейцарія)	42,3	44,8	47,5
Merck & Co (США)	40,1	42,3	46,8
Корпорації, що продукують медичні вироби			
Medtronic (Ірландія)	29,7	30,0	30,6
Philips (Нідерланди)	20,1	21,4	21,8
Siemens Healthineers (Німеччина)	15,5	15,8	16,2
Корпорації, що продукують лікарські засоби (ЛЗ) і медичні вироби (МВ)			
Johnson & Johnson (США)	76,5, з них: ЛЗ – 36,3 МВ – 26,6 інше – 13,6	81,6, з них: ЛЗ – 40,7 МВ – 27,0 інше – 13,9	82,1, з них: ЛЗ – 42,2 МВ – 26,0 інше – 13,9

Продовження табл. 1.4

1	2	3	4
Roche (Швейцарія)	59,2, з них: ЛЗ – 45,8 МВ – 13,4	63,1, з них: ЛЗ – 48,8 МВ – 14,3	68,2, з них: ЛЗ – 53,9 МВ – 14,3
Baxter (США)	10,6, з них: ЛЗ – 1,9 МВ – 3,4 інше – 5,3	11,1, з них: ЛЗ – 2,1 МВ – 3,5 інше – 5,5	11,4, з них: ЛЗ – 2,2 МВ – 3,7 інше – 5,5

Джерело: [6, с. 23; 17, с. 15; 19, с. 2; 20, с. 9; 21, с. 38; 22, с. 25; 23; 24, с. 22; 25, с. 17; 26, с. 10, 22; 27, с. 3; 28, с. 23, 31].

Як впливає з таблиці найбільш дохідними є ті корпорації, що продукують як лікарські засоби, так і медичні вироби, - основними гравцями в цьому напрямку є компанії зі США та Швейцарії, аналогічно зі сферою виробництва суто лікарських засобів. Як правило, ліки забезпечують основну частку продажів в грошовому вираженні, проте дохід від реалізації засобів медичного призначення є також суттєвим. Відзначимо, що провідні корпорації глобального сегменту медичного обладнання є представниками Європейського Союзу, що свідчить про якісний розвиток цієї галузі саме в цьому регіоні. Наявність виробничих потужностей, що дозволяють продукувати ліки одночасно з медичними виробами створюють конкурентну перевагу з економічної та операційної точки зору: по-перше, це дозволяє отримати нижчу вартість таких товарів у порівнянні з представленими на ринку аналогами, по-друге, це підвищує асортимент продукції, що випускається, - такі компанії здатні пропонувати своїм споживачам ліки, що поставляються у вигляді попередньо заповнених ліками шприців, пакетів внутрішньовенної інфузії тощо.

У світовій практиці фармацевтична промисловість та виробництво медичних виробів розділені на окремі сектори ринку, однак, господарські відносини, що виникають між суб'єктами підприємництва обох напрямків, скоріше є синергетичними, аніж конкуруючими, що умовно підтверджується даними табл. 1.4 [29].

Як було зазначено вище, значення ринку медичних інструментів є багатограним та проявляється з економічної, технологічної і гуманітарної сторони, важливість же самого обладнання є критичним, оскільки за його відсутності діагностування, лікування або полегшення перебігу певних видів захворювань є неможливим. Ринок медичних виробів є комплексною та чутливою сферою, що складається з багатьох елементів, а тому його формування, утримання та подальший розвиток потребують всебічного підходу. Однак, при коректно побудованій системі держава буде здатна зменшити ризик для людського здоров'я і життя, а разом з цим отримати додаткові економічні вигоди від повноцінного внутрішнього виробництва [30, 31].

1.2. Еволюція ринків медичних інструментів

Не дивлячись на те, що медичні інструменти як такі існують ще зі стародавніх часів, а їх еволюцію можна простежити від бронзових ножів в Месопотамії до автоматизованих операцій 2010-х років, тим не менш, можна стверджувати, що пришвидшений розвиток ринку медичних інструментів розпочався наприкінці XIX – на початку XX століть. Його основними факторами стали:

- значне прискорення темпів світового промислового розвитку, зміни в якості трудової діяльності та домінування машинобудування. Яскравим прикладом такої трансформації слід вважати промисловий переворот в Англії, що мав місце у другій половині XVIII століття і впродовж XIX століття поширився на інші країни Європи, США та Японію. Упродовж цього періоду, - а саме в 1895 році німецький фізик Вільгельм Конрад Рентген створив рентгенівський апарат, а вже в 1903 році нідерландський фізіолог сконструював прилад для реєстрації електричної активності серця, відомий як електрокардіограф;

- гіпершвидке зростання кількості населення та поява нових видів професій. Згідно статистичних даних ООН станом на 1900 рік населення світу нараховувало близько 1,65 млрд осіб, а вже сьогодні число людей сягає 7,7 млрд [32]. З розвитком трудової діяльності збільшилася кількість професій, а з ними й професійних захворювань. Небезпечні види виробництва, такі як гірництво, шахтарство, хімічна промисловість тощо викликають у зайнятих в них особах специфічні захворювання дихальних шляхів, нервової системи, внутрішніх органів, що потребувало розроблення принципово нових засобів діагностики;

- значне зростання числа наукових відкриттів, що вплинули, з одного боку на розвиток медицини, з другого на медичне машинобудування. Багато пристроїв медичного призначення спочатку виникли не в результаті клінічних досліджень, а в процесі створення принципово нових технологічних розробок в інших областях, що створювало ефект "подвійного використання". Яскравим прикладом може слугувати магнітно-резонансна томографія (1973) – неінвазивна технологія, що застосовується для діагностики уражень органів, спричинених травмами, пухлинами, інфарктом. Заявлені ноу-хау були розроблені на основі фундаментальних досліджень структури атома.

З початку XXI сторіччя ринок медичних інструментів набув нового імпульсу в своєму якісному розвитку, що відображається в:

- поступовому переході до автоматизованих операцій. У вересні 2010 року в Люблінському медичному університеті під керівництвом Борута Джерсака відбулася операція на стегновій судинній системі пацієнта з залученням роботів. До цього роботизовані помічники лише імітували людські рухи, однак, задіяні в вищеназваній операції роботи виконували свої рухи після натискання відповідних кнопок;

- проникненні інтернету в сферу медичних інструментів. За допомогою інтернету з'являється можливість дистанційного лікування. Наприклад, дані електрокардіографії, спироμεрії, рівня глюкози в крові та інших аналізів надсилаються через ноутбук, смартфон або інший електронний пристрій в

лабораторію, що може знаходитися за тисячі кілометрів від пацієнта, який у зворотному напрямку отримує результати своїх аналізів від спеціалістів без необхідності особистого відвідування;

- зростаючому попиту на нові винаходи та підходи до лікування. Через постійно зростаючу кількість населення та появу нових професій та професійних захворювань, зростає й загальний попит на сучасні та ефективні медичні інструменти у лікуванні. Свідченням зростаючого попиту може слугувати сума надходжень від продажів пристроїв медичного призначення у світі, що за попередніми оцінками складатиме понад 594 млрд дол. США в 2024 р. [11].

Очевидно, що вищенаведений перелік не є вичерпним, проте він охоплює основні причини, через які ринок медичних інструментів набув свого розвитку та продовжує розвиватися надалі для забезпечення головних соціальних цінностей, а саме здоров'я та життя людини [33].

Процес формування та розвитку ринку медичних виробів Європейського Союзу бере свій початок не з дати фактичного утворення союзу, а з часів появи національних ринків кожної країни-члена майбутнього об'єднання. Тоді медичне обладнання у Європі було представлено електрокардіографами, рентгенівськими апаратами, кардіостимуляторами, магнітно-резонансними і комп'ютерними томографами та багатьма іншими технологічними пристроями. Поступове усунення митних бар'єрів було розпочате ще в 1986 р. після підписання Єдиного Європейського Акту, серед іншого, це полегшило фізичне переміщення медичних товарів та підвищило їх доступність, що у сукупності сприяло їх подальшому розвитку. Перехід до моделі політичного та економічного альянсу 1993 р. (Маастрихтський договір) став черговим етапом еволюції ринку медичних інструментів у сфері запровадження уніфікованого регулювання та прийняття єдиного підходу до класифікації таких виробів. Відтепер функціонування європейського ринку медичних виробів відбувалося не лише в межах окремих країн, а й в умовах великого економічного простору ЄС з усіма його перевагами та недоліками.

Ринок медичних виробів в Європейському Союзі є надзвичайно ємним, як за обсягами купівлі-продажу, так і за технологіями, що використовуються у виробничих процесах. Це стало можливим завдяки створеним додатковим умовам для його розвитку ще до утворення союзу. Заходи підтримки були запроваджені в кожній окремій країні, а згодом розширені і перенесені в реалії об'єднання. Системне дослідження хронології еволюції цієї галузі економіки дає змогу об'єктивно оцінити і обґрунтувати етапи модернізації, які й обумовили існуючу зараз архітектуру.

Хоча фактичне становлення єдиного європейського ринку було зафіксовано в кількох документах після 1957 р., не можна оминати увагою доінтеграційний період, який характеризувався ґрунтовною працею як науковців, так і практиків над розробленням і запровадженням нових медичних виробів. У 1887 р. британський фізіолог Огастус Уоллер опублікував першу людську електрокардіограму, використовуючи при цьому капілярний електрометр та електроди, розміщені на грудній клітині та спині людини. У 1901 р. Віллем Ейнтховен, нідерландський фізіолог, успішно розробив новий струнний гальванометр з високою чутливістю, що був використаний в електрокардіографії, а згодом у 1924 р. Ейнтховену була присуджена Нобелівська нагорода у сфері фізіології та медицини за винахід електрокардіографа.

У 1895 р. професор Вюрцбурзького університету (Німеччина) Вільгельм Конрад Рентген прийшов до відкриття рентгенівських променів, а вже у 1896 р. берлінська компанія Siemens & Halske випустила на ринок першу рентгенівську систему. Цей винахід дав поштовх іншим інноваціям, наприклад, комп'ютерному томографу, перший екземпляр якого був представлений світу через майже 80 років.

Починаючи з 1957 р. функціонування європейського економічного простору стало постійним об'єктом декількох фундаментальних міждержавних угод. Ними встановлювалися умови інтенсифікації економічного співробітництва та політичного зближення, пріоритетні напрямки розвитку

господарської діяльності, засади для переходу до єдиної митної політики тощо. Ось чому одним з перших концептуальних договорів стала Римська угода 1957 р., яка з-поміж іншого чітко виокремлювала:

- запровадження механізмів вільного переміщення товарів через державні кордони (статті 9-11);
- створення митного союзу, а разом з ним: введення єдиного митного тарифу на операції з третіми країнами, поступову відміну мит, імплементацію уніфікованої системи митних ставок, усунення кількісних обмежень на товари, що імпортуються та експортуються між країнами-учасницями (статті 12-37);
- застосування єдиних норм і правил конкуренції (статті 85-90) [34].

Попри те, що Римська угода і подальші подібні договори не містили в своїй основі окремих положень щодо медичних виробів, регламентування умов господарської діяльності безпосередньо вплинуло й на них, як на продукцію виробництва та споживання.

В цей час світові винахідники працювали над медичним пристроєм, модифіковані версії якого підтримують чимало людських життів сьогодні: протягом 1940-х та 1950-х років основним засобом для генерування електричних імпульсів, потенційно здатних стимулювати серце, був фізіологічний стимулятор, вироблений американською компанією Grass Manufacturing Co. для клінічного та фізіологічного застосування. У 1956 р. британська компанія Firth-Cleveland виготовляла на продаж дротовий пристрій, що стимулював серце через грудну клітину, використовуючи при цьому заряд у 150 вольт. Період кінця 1950-х та початку 1960-х років отримав назву “золотого” через розроблення і запровадження цілого ряду значних досягнень у сфері кардіостимуляції. 8 жовтня 1958 р. у Швеції була проведена перша імплантація кардіостимулятора. Існуюча до того система була радикально удосконалена шведськими хірургом Аке Сеннінгом та винахідником Руне Елмквістом. Тісна співпраця між інженерами, лікарями та пацієнтами слугувала надійним фундаментом для зростання глобальної індустрії.

Згадуване вище підписання Єдиного Європейського Акту [35] у 1986 р. дозволило узгодити перелік заходів необхідних для поступового впровадження єдиного внутрішнього ринку до 31 грудня 1992 р. На думку його розробників він повинен охоплювати територію без кордонів, на якій забезпечено вільний обіг товарів, людей, послуг та капіталу. Разом з цим одними із завдань Європейської спільноти визначалися зміцнення наукової та технологічної бази промисловості, а також посилення конкурентних переваг на міжнародному рівні. Для їх виконання передбачалося залучення до дослідницького та технологічного розвитку малих, середніх підприємств та університетів шляхом використання потенціалу внутрішнього ринку через механізм державних контрактів, визначення спільних стандартів та усунення законодавчих і фіскальних бар'єрів. На додаток до цього були також виокремлені наступні напрямки діяльності, що сприяли б досягненню поставлених цілей:

- реалізація дослідницького прогресу та демонстрування власних технологічних програм через просування ідеї взаємодії з дослідницькими центрами й університетами;
- сприяння співпраці з третіми країнами та міжнародними організаціями у сфері досліджень та технологій;
- розповсюдження та оптимізація результатів вищезазначеної діяльності;
- стимулювання підготовки та мобільності європейських дослідників [35].

Таким чином медичні вироби стали одним з продуктів науково-технічного прогресу, а тому запровадження будь-якого плану дій щодо технологічного розвитку держави прямо або ж опосередковано впливало на їх масштаби виробництва.

Серед винахідників другої половини ХХ сторіччя була команда спеціалістів під головуванням Джона Малларда, яка протягом 1970-х років на базі шотландського університету Абердіна побудувала перший магнітно-резонансний сканер всього тіла. 28 серпня 1980 р. вони використали цей апарат для отримання перших клінічних зображень внутрішніх тканин пацієнта. Цей

томограф згодом використовувався в лондонській лікарні святого Варфоломея з 1983 по 1993 роки.

У 1972 р. британці Годфрі Хаунсфілд та Джеймс Амброз представили КТ-сканер, що за допомогою поперечних рентгенівських променів обстежував кожний орган та тканину пацієнта. З плином часу розвиток комп'ютерної томографії надав змогу отримувати більш швидкі та чіткі зображення завдяки фінансовим та науковим ресурсам європейських виробників, серед яких значущу роль відігравали всесвітньо відомі компанії Philips та Siemens. В 1979 р. Годфрі Хаунсфілд отримав Нобелівську премію у сфері фізіології та медицини, разом з південно-африканським фізиком Алланом Кормеком, за розвиток променевої діагностики в комп'ютерній томографії.

12 країн засновників ЄС, серед яких Бельгія, Греція, Данія, Ірландія, Іспанія, Італія, Нідерланди, Німеччина, Люксембург, Португалія, Сполучене Королівство та Франція узгодили між собою мету, завдання та процедуру заснування Європейського Союзу, що стало предметом Маастрихтського договору, який набрав чинності 1 січня 1993 р. [36]. Серед головних пріоритетів цього угруповання стали: збалансований та стійкий економічний і соціальний розвиток шляхом створення зони без внутрішніх кордонів; економічна та соціальна конвергенція країн; формування монетарного союзу, кінцевою метою чого мало б стати запровадження єдиної валюти. Зауважимо, що деякі з принципів нового утворення залишалися незмінними:

- усунення мит і кількісних обмежень на імпорт та експорт товарів, а також інших бар'єрів, що мають еквівалентну сутність;
- прийняття спільної торгової політики;
- формування ринку без перешкод для руху товарів, людей, послуг та капіталу між країнами-членами (вільний рух факторів виробництва);
- просування наукових досліджень та технологічного прогресу.

Ринок медичних виробів, як інноваційна галузь економіки, почав регулюватися в рамках політики в сфері охорони здоров'я ще у 1960-х рр. у

відповідності до вищенаведених положень, проте вже у 1990-х рр. він набув реальних нормотворчих правил у вигляді наступних директив:

- 90/385/ЕЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують (1990 р.) [37];
- 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів (1993 р.) [38];
- 98/79/ЕС щодо медичних виробів *in vitro* (1998 р.) [39].

Одним із винаходів, що має чи не найбільший вплив на сучасний та майбутній стан медицини загалом, є тривимірний друк. Цій технології поклав початок американець Чарльз Халл розробкою 1980-х років, яку він назвав стереолітографом. Вона набула застосування в медицині на початку 2000-х років у вигляді зубних імплантатів та нестандартних протезів. З тих часів розвиток характеризувався стрімкими темпами – тепер на 3-D принтерах друкуються кістки, вуха, екзоскелети, трахеї, щелепи, окуляри, клітинні культури, стовбурові клітини, кровоносні судини, тканини та органи.

Наведена вище хронологія демонструє винахід та поступовий розвиток окремих медичних інструментів, сукупність яких з часом переросла в повноцінну комерційну галузь, що існувала в гармонії з запроваджуваними фундаментальними міждержавними угодами. Кооперація між науковцями, університетами, дослідними центрами та ін. слугувала каталізатором у процесі нових відкриттів, проте разом з цим не слід недооцінювати роль фінансування з боку бізнесу та держави, без якого, можливо, деякі з виробів побачили б світ значно пізніше. MedTech Europe, європейська торгова асоціація, що представляє інтереси індустрії медичних технологій, провела розрахунки витрат країн-членів на медичні технології на основі даних Всесвітньої організації охорони здоров'я, статистичної організації Євростата та дослідницької компанії BMI Research, за якими виявилось, що вони коливаються в межах від 5 до 10 % їх загального бюджету на охорону здоров'я [40, с. 21]. З метою кращого розуміння динаміки таких витрат, доцільно провести країновий компаративний аналіз цього періоду в табл. 1.5.

Таблиця 1.5

Витрати на охорону здоров'я дійсних й майбутніх членів ЄС у 1990 р.

Країна	Витрати на охорону здоров'я, % ВВП	Загальні витрати на охорону здоров'я, млн євро	Витрати на сферу медичних виробів (оцінка), млн євро
Австрія	7,7	9 655,1	724,2
Бельгія	7,1	11 151,4	836,4
Болгарія	5,2	899,4	67,5
Греція	6,1	6 944,4	520,8
Данія	8,0	6 292,9	472,0
Естонія, станом на 1992 р. [41, с. 1]	4,5	145,3	10,9
Ірландія	5,6	5 524,0	414,3
Іспанія	6,1	27 139,7	2 035,5
Італія	7,0	61 857,3	4 639,1
Кіпр [42]	4,5	197,7	14,9
Латвія	2,5	153,3	11,5
Литва	3,3	291,3	21,9
Люксембург	5,1	485,2	36,4
Мальта, станом на 1999 р.	8,3	294,6	22,1
Нідерланди	7,0	16 831,7	1 262,4
Німеччина	8,0	103 678,2	7 775,9
Польща	4,3	8 501,1	637,6
Португалія	5,5	5 425,3	406,9
Румунія	2,9	944,2	70,8
Словаччина, станом на 1997 р.	5,8	1 269,2	95,2
Словенія, станом на 1995 р.	7,5	1 276,2	95,7
Сполучене Королівство	5,1	40 952,5	3 071,5
Угорщина, станом на 1991 р.	7,1	1 825,7	137,0
Фінляндія	7,2	5 473,5	410,6
Франція	8,0	68 971,4	5 172,9
Хорватія	10,5	2 185,8	164,0
Чеська республіка	3,7	4 065,9	305,0
Швеція	7,2	10 415,1	781,2
В середньому	6,1	14 387,4	1 079,1

Джерело: складено автором на основі [43; 44; 45].

Як впливає із таблиці, Латвія мала найнижчий показник витрат на охорону здоров'я – 2,5 % ВВП, проте в абсолютних показниках найменше коштів на охорону здоров'я спрямовувала Естонія – лише 145,3 млн євро, що

пов'язано з невеликою чисельністю населення. В той же час найвищий відносний показник належить Хорватії – 10,5 % ВВП, а абсолютний – Німеччині з 103,7 млрд євро. В середньому ж країни євросони надали 1,1 млрд євро допомоги суто на медичні інструменти. Очевидно, що високі витрати на охорону здоров'я у цій країні, а, відповідно, й значні відшкодування на медичні технології, є важливою, проте не є єдиною причиною лідерства країни у Європі. Перехід до наступної моделі інтеграції, тобто створення ЄС, дозволив частково гармонізувати підходи до функціонування та фінансування сфери охорони здоров'я, однак наскільки це позитивно вплинуло на динаміку витрат можна наочно прослідкувати у табл. 1.6.

Таблиця 1.6

Витрати на охорону здоров'я країн-членів ЄС у 2019 р.

Країна	Витрати на охорону здоров'я, % ВВП	Загальні витрати на охорону здоров'я, млн євро	Витрати на сферу медичних виробів (оцінка), млн євро
1	2	3	4
Австрія	10,4 (+2,7)	48 724,8	3 654,4
Бельгія	10,3 (+3,2)	57 606,4	4 320,5
Болгарія	7,6 (+2,4)	11 626,1	872,0
Греція	7,8 (+1,7)	23 433,8	1 757,5
Данія	10,0 (+2,0)	31 082,6	2 331,2
Естонія	6,8 (+2,3)	3 126,0	234,4
Ірландія	6,8 (+1,2)	26 473,7	1 985,5
Іспанія	9,0 (+2,9)	159 694,3	11 977,1
Італія	8,7 (+1,7)	207 009,3	15 525,7
Кіпр	7,0 (+2,5)	2 273,5	170,5
Латвія	6,3 (+3,8)	3 465,0	259,9
Литва	6,8 (+3,5)	6 465,9	484,9
Люксембург	5,4 (+0,3)	3 625,2	271,9
Мальта	9,6 (+1,3)	1 977,1	148,3
Нідерланди	10,0 (+3,0)	92 164,7	6 912,3
Німеччина	11,7 (+3,7)	486 782,1	36 508,7
Польща	6,3 (+2,0)	73 084,3	5 481,3
Португалія	9,6 (+4,1)	32 103,0	2 407,7
Румунія	5,7 (+2,8)	31 816,2	2 386,2
Словаччина	6,9 (+1,1)	11 484,1	861,3
Словенія	8,3 (+0,8)	6 290,9	471,8
Сполучене Королівство	10,3 (+5,2)	299 388,4	22 454,1
Угорщина	6,4 (-0,7)	18 969,9	1 422,7
Фінляндія	9,1 (+1,9)	23 066,0	1 729,9

Продовження табл. 1.6

1	2	3	4
Франція	11,2 (+3,2)	331 511,6	24 863,4
Хорватія	6,9 (-3,6)	7 510,9	563,3
Чеська республіка	7,8 (+4,1)	31 636,6	2 372,7
Швеція	10,9 (+3,7)	55 870,1	4 190,3
В середньому	8,3	74 580,8	5 593,6

Слід зауважити, що загальні витрати у 2019 р. перевищують показник 1990 р. у більш, ніж 5 разів, тому навіть якби видатки у відсотках до ВВП кожної країни залишалися незмінними, все одно їх абсолютний сукупний обсяг значно збільшився б. Однак, в реальності тільки 2 країни, серед яких Угорщина та Хорватія, продемонстрували від'ємну динаміку витрат щодо відсотка валового внутрішнього продукту, проте, не дивлячись на це, інвестиції у розроблення нових медичних технологій та вдосконалення вже існуючих зросли. Лідером з фінансування охорони здоров'я залишається Німеччина з показником в майже пів трильйона євро – 486,8 млрд, або 11,7 % ВВП. Загалом п'ятірка країн-лідерів в ЄС (Німеччина, Франція, Сполучене Королівство, Італія та Іспанія) разом щорічно витрачають 1,5 трлн євро на соціальний захист своїх громадян.

Значне фінансування з боку урядів країн створює умови не тільки для функціонування ринку якісних медичних виробів, але і сприяє винаходам, що тягнуть за собою продукування принципово нового обладнання. Логічним також є те, що Німеччина і Франція є одними з лідерів за кількістю поданих заявок на отримання патентів за напрямком медичних технологій до Європейського офісу з патентування у 2018 р. [46].

Хронологію розвитку ринку медичних виробів в ЄС можна умовно розділити на етапи, кожний з яких представлений медичним винаходом світового масштабу, що наочно продемонстровано у табл. 1.7.

Таблиця 1.7

Етапи модернізації ринку медичних виробів в ЄС

Назва етапу	Роки	Основні відкриття	Заходи запровадження та комерціалізація
1	2	3	4
Доінтеграційний	Поч. XIX ст. – 1956 р.	Електрокардіограф, рентген	У 1911 р. рання комерційна модель ЕКГ була представлена британською Cambridge Scientific Instrument Company. В 1968 р. компанія була придбана George Kent Group та стала частиною найбільшого в Британії незалежного виробника промислових інструментів. Між іншим, у 1965 р. дана група випустила перший скануючий електронний мікроскоп [47]. У 1919 р. компанія Philips почала виробництво рентгенівських трубок, які у 1946 р. були вдосконалені шляхом додавання обертового аноду до конструкції. Разом з підвищенням якості зображень та зменшенням часу на їх отримання, компанія була зацікавлена у розробленні такого рентгенівського пристрою, який давав би змогу змінювати напрямки випромінювання. У 1955 р. була представлена система під назвою C-arm, що мала форму півмісяця та вирізнялася високою гнучкістю [48].
Становлення європейського ринку медичних виробів	1957 р. – 1986 р.	Магнітно-резонансний томограф, комп'ютерний томограф, кардіостимулятор	На сьогоднішній день світовий ринок магнітно-резонансної томографії представлений такими європейськими компаніями, як Siemens Medical Solutions (Німеччина), Philips Healthcare (Нідерланди), GE Healthcare (Великобританія), Esaote Spa (Італія) та іншими [49]. З моменту винаходу комп'ютерний томограф вдосконалювався численну кількість разів, в результаті чого він став компактнішим, швидшим у роботі та зручнішим для користувачів. В 1989 р. Siemens випустив на ринок модель SOMATOM Plus-S – перший у світі спіральний сканер. Ця технологія дозволила отримувати тривимірне зображення цілої ділянки тіла людини, наприклад, окремого її органу. Через шість років нова модель SOMATOM Plus4 стала найшвидшим томографом у

Продовження табл. 1.7

1	2	3	4
			світі. Подальші вдосконалення, з-поміж іншого, зосереджувалися на зменшенні радіоактивного викиду під час проведення процедур [50]. Компанія Siemens разом з Elena Schonander, в якій працював Руне Елмквіст, була також причетна до продажу кардіостимуляторів. Обидві компанії пройшли через процедуру злиття у 1974 р., внаслідок якої було утворено Siemens-Elena. Вже у 1985 р. Siemens придбав Pacemaker Inc., сформувавши Siemens-Pacemaker. Серед інших європейських виробників кардіостимуляторів варто також назвати британську фабрику Lucas, яка з часом перейшла під контроль німецької Bosch [51].
Регуляторний	1987 р. – 1993 р.	Застосування лазера в медицині	Цей період характеризувався активною працею науковців усього світу над опануванням технології лазера, що розповсюдило його застосування й на сферу медицини. На сьогоднішній день він широко використовується для корекції зору, під час хірургічних та косметичних операцій. Лідером європейського ринку лазерного медичного обладнання є німецька компанія Carl Zeiss Meditec Group, яка у фінансовому 2019 р. заробила 1,5 млрд євро [52].
Диверсифікаційний	1994 р. – 2000 р.	Біонічні протези, роботизовані системи	У 1997 р. німецька компанія Ottobock розробила перший у світі протез нижньої кінцівки з мікропроцесором, яких на сьогодні вже продано більш, ніж 40 000 екземплярів [53]. У 1999 р. лідер сучасного ринку роботизованих операцій, компанія Intuitive Surgical Inc. розробила одну з перших роботизованих систем для допомоги в проведенні хірургічних операцій. Дана компанія не має серйозних конкурентів у світі й до сьогодні. Станом на кінець 2017 р. було продано 4271 система, зокрема через європейське відділення компанії – 719 [54].
Експансивний	2001 р. – 2007 р.	Принтери технологією	Серед європейських операторів в цій сфері можна згадати бельгійську

Продовження табл. 1.7

1	2	3	4
		тривимірного друку	компанію LayerWise, яка до продажу американській 3D Systems у 2014 р., виробляла титанові ортопедичні, щелепно-лицьові, спинні та дентальні імпланти [55].
Інноваційний	Розпочався у 2008 р. і триває зараз	Освоєння тривимірного друку та вирощування людських органів	Сучасні випробування тривимірного друку повинні зосереджуватись не стільки на точності друкованих моделей, а на оцінці впливу даної технології на клінічні рішення і продукцію для пацієнтів, – бажано на базі ряду дослідницьких центрів. Подальший технічний прогрес, зниження вартості друку та пришвидшення пост-обробки зображень перетворить тривимірний друк у елемент звичайної клінічної діагностики найближчим часом [56, с. 1074].

Джерело: складено автором.

З огляду на вищенаведену таблицю та історію винаходів можна стверджувати, що країни Західної Європи стали не лише виробничим майданчиком для розроблення нових медичних пристроїв, але і технологічною базою розвитку, оскільки саме європейські науковці здійснили вирішальний крок у їх застосуванні, в тому числі завдяки поступовому запровадженню регулювання випуску і продажу виробів в окремих країнах Європейської спільноти, втіленню комплексних союзних директив, підвищенню фінансування сфери охорони здоров'я, збільшенню інвестицій та покращенню якості медичного обладнання.

Розвиток ринку медичних виробів в Європі розпочався задовго до часів, що передували створенню економічного союзу, оскільки суттєвий вплив на нього спричинили системи національного регулювання, а також фінансові умови окремих країн континенту. Ці обставини значною мірою зумовили унікальність багатьох галузей ЄС, які з плином часу були фактично зведені до єдиної архітектури функціонування.

Разом з розвитком нормотворчих правил відбувалося й економічне зростання, яке вивільнювало ресурси для охорони здоров'я та розвитку відповідних технологій. Фінансово спроможні країни спрямовували кошти на ефективне функціонування внутрішніх ринків, завдяки чому сьогодні вони є резиденціями глобальних виробників, продукція яких користується попитом в усьому світі. ЄС є лідером і в сфері медичних інновацій, про що свідчить постійно зростаюча кількість поданих заявок на отримання патентів.

Передумовами для успіху європейських країн на глобальному ринку медичних виробів стали створені додаткові можливості для винахідників, які своїми відкриттями та розробленнями привернули увагу численних підприємців щодо комерціалізації технологій, їхнього трансферу та поширенню, що зумовило корпоративне, соціальне та інституційне лідерство ЄС.

Важливі регуляторні заходи ЄС щодо ринку медичних виробів суттєво вплинули на його структуру, прийняття рішень, розвиток колаборації та експансії цілого ряду технологій в інші регіони світу за рахунок активного впровадження результатів наукових досліджень, стимулювання співробітництва між підприємствами, дослідницькими центрами й університетами, розвитку мобільності науковців [57].

1.3. Методика дослідження ринку медичних інструментів

Для дослідження ринку медичних інструментів були використані наступні методи:

- еволюційний метод. Як вже зазначалося вище, формування ринку медичного обладнання в Європейському Союзі відбулося не з моменту фактичного утворення об'єднання, а з часів започаткування національних ринків майбутніх країн-учасниць. Кожна держава зробила свій внесок в дану галузь ЄС якщо не шляхом запровадження нових технологій, то через розширення внутрішнього споживання, що у підсумку посилило економічні

можливості виробників медичної продукції в збільшенні асортименту своїх товарів або покращенні якості вже існуючих виробів. Інновації, що були здійснені європейськими громадянами вплинули не лише суто на плин господарських операцій, але й відкрили шлях новим винаходам та, що найголовніше, полегшили роботу спеціалістів в подоланні деяких захворювань. Занурюючись в історичні передумови певних економічних явищ, можна отримати логічне обґрунтування наступному: а) лідерству німецьких компаній в ЄС, що серед іншого було спричинено рядом досягнень німецьких вчених та стабільним фінансуванням даної сфери; б) наявності великої кількості галузевих компаній та спеціалістів на ринку Ірландії, яка вирізняється сприятливим податковим та корпоративним законодавством для ведення бізнесу на глобальному рівні; в) розвитку медичного обладнання в Нідерландах, що в тому числі стало можливим завдяки таким компаніям як Philips, яка традиційно була і залишається потужним виробником побутової електроніки, а це вплинуло й на суміжну сферу – медичну електроніку; цей перелік можна продовжувати надалі, його ж сутність полягає в тому, що сучасному стану речей передували історичні умови.

- регресійно-кореляційний аналіз. Через те, що ринок медичних виробів є комплексним явищем, що охоплює як економічні закономірності і процеси, так і технологічні та соціальні тренди, існує багато факторів, що прямо та опосередковано на нього впливають. Найважливішим чинником, що впливає на розвиток сфери медичних технологій є обсяг його фінансування, джерелом якого може бути державний бюджет або приватні інвестиції. Кошти приватних компаній зазвичай підпадають під категорію витрат на науково-дослідні роботи, та будуть проаналізовані у наступному розділі. В свою чергу державне фінансування є колективним явищем та охоплює витрати на національну сферу охорони здоров'я загалом, очевидно, що деяка частина цих коштів спрямовується на придбання або розвиток медичних виробів. Таким чином, зіставивши показники продажів медичної техніки в ЄС та рівень фінансування

охорони здоров'я в табл. 1.8, отримаємо кореляційне відношення між обома змінними.

Таблиця 1.8

**Обсяг ринку медичних інструментів та державне фінансування
охорони здоров'я в ЄС, 2005-2018 рр.**

Роки	Обсяг продажів медичних інструментів в ЄС, млрд євро	Середній рівень державного фінансування охорони здоров'я в ЄС на одну особу, євро
2005	74,8	1 298,4
2006	76,9	1 366,1
2007	73,9	1 329,1
2008	72,0	1 313,8
2009	76,9	1 474,3
2010	88,3	1 583,8
2011	91,6	1 526,4
2012	88,4	1 691,6
2013	88,4	1 680,3
2014	100,0	1 711,0
2015	110,0	2 100,2
2016	112,2	2 222,3
2017	116,7	2 282,2
2018	128,6	2 286,6

Джерело: складено автором на основі [44; 58].

Як впливає з таблиці, між обсягом продажів медичних інструментів в ЄС та державними витратами на сферу охорони здоров'я наявний кореляційний зв'язок, а саме збільшення державного фінансування на одну особу на 1 євро призведе до збільшення продажів на 0,048 млрд євро, що підтверджується розрахунками за формулами, наведеними нище:

$$Y = a + bx, \quad (1.1)$$

та

$$\left\{ \begin{array}{l} \sum y = na + b \sum x \\ \sum yx = a \sum x + b \sum x^2 \end{array} \right\}, \quad (1.2)$$

де Y – залежна змінна, в нашому випадку обсяг продажів медичних інструментів;

x – незалежна змінна, в нашому випадку середній рівень державного фінансування охорони здоров'я в ЄС на одну особу;

n – кількість одиниць у вибірковій сукупності, в нашому випадку кількість років, що розглядаються;

a – очікуване значення Y за умови, що незалежна змінна x дорівнюватиме 0;

b – регресійний коефіцієнт.

Таким чином виявлення зв'язків між економічними показниками ринку медичних інструментів ЄС за допомогою регресійно-кореляційного аналізу дозволяє краще зрозуміти суть даної галузі промисловості та можливості для її подальшого розвитку.

- групування та систематизація. Ринок медичних інструментів можна розділити на сегменти, кожний з яких представлятиме собою значущий компонент загального цілого як з економічної, так і з технологічної точки зору. Для цього можна використати інструменти мікро- та макросегментування, за яких мікропідходу буде відповідати наступна класифікація:

- ситуаційні фактори, до яких в свою чергу віднесені:

- терміновість замовлення. Під даною категорією розуміється наскільки швидко певний товар повинен бути доставлений споживачу. Враховуючи специфіку функціонування сфери охорони здоров'я, терміновість постачання в деяких випадках може відігравати вирішальну роль, а тому нездатність компаній задовільнити часові вимоги своїх клієнтів змусить останніх шукати нових постачальників;

- сфера застосування товарів. Медична індустрія представлена широким асортиментом продукції від бинтів до роботизованих хірургічних асистентів. У світовій практиці прийнято виділяти такі сектори ринку, як діагностика *in vitro*, кардіологія, діагностична візуалізація, ортопедія, офтальмологія та багато інших [11];

- розмір замовлення. В залежності від способу застосування та фактичних габаритів виробу в деяких випадках можна визначити приблизну

величину попиту на свою продукцію. Заклади, що використовують пластикові пробірки під час аналізу крові, очевидно, матимуть високий попит на такі товари, оскільки вони є одноразовими та масовими в своєму застосуванні. Натомість, потреба в комп'ютерних томографах не перевищуватиме одного апарату на одну клініку, або навіть на один район міста, через свої розміри та обмежену кількість пацієнтів, що потребують відповідної діагностики.

- характеристика покупців, до якої належить:

- споживча поведінка. Дана категорія передбачає дії до (рішення про покупку), в процесі (придбання) та після (утилізація) купівлі товару [59, с. 15]. Для реалізації своєї продукції бізнес залучає рекламні заходи, яким передують робота над вивченням психологічної та соціальної поведінки їх клієнтів. Окрім цього, варто також приділити увагу медичній інформації, а саме видам та рівню захворюваності серед населення, на основі чого стане зрозумілим попит на ту чи іншу продукцію;

- підхід щодо залучення клієнтів. У випадку, коли клієнтами бізнесу є фізичні особи, діяльність компаній з їх залучення буде виражена у розробленні реклами та просуванні власної продукції в мережах її реалізації. Це товари особистого вживання, такі як бинти, безрецептурні препарати, одноразові засоби медичного призначення тощо. Якщо ж клієнтами є юридичні особи, то маркетинговий акцент буде зміщено на розвиток корпоративних відносин з іншими учасниками ринку. Очевидно, що обладнання, яке повинно використовуватися тільки медичними спеціалістами у відповідних медичних закладах, не буде рекламуватися на широкий загал, а його просування буде відбуватися у каналах комунікації між підприємствами [60].

Щодо макросегментування ринку медичних інструментів, то його класифікацію можна зобразити наступним чином:

- Соціальна демографія, а саме:

- галузеві особливості. Як в будь-якому секторі економіки, субсектору медичних інструментів притаманне законодавче регулювання господарської діяльності. Через своє велике соціальне значення в багатьох країнах світу дана

область підпадає під жорсткий державний контроль з метою запобігання потраплянню в обіг дефектних та небезпечних для здоров'я пацієнтів виробів;

- розмір компаній. Багатьом відомі назви таких корпорацій як Siemens, Philips, Johnson & Johnson та ін., продукція яких представлена в усьому світі. Величина згаданих учасників ринку та рівень грошових потоків, що вони генерують, може створити хибне уявлення, що ринок медичних виробів здебільшого представлений саме таким бізнесом. Натомість, дана сфера Європейського Союзу на 95% складається з малих та середніх підприємств;

- доступ до клієнтів. Для тільки-но створеної фірми важливо оцінити доступність майбутніх клієнтів через рекламні та комунікаційні інструменти, завдяки чому можна буде визначити потенційний рівень доходу від господарської діяльності. Існує багато типів медичного обладнання як за своїми розмірами, так і за вартістю, а тому покупцями таких товарів можуть бути фізичні або юридичні особи – в залежності від цього підприємству слід будувати свою маркетингову стратегію.

- Господарські змінні, до яких належать:

- технологічність компаній. Як вже зазначалося, малі та середні компанії є двигуном науково-технічного прогресу, а тому саме вони є продуцентами інноваційних рішень. Хоча великі корпорації світу витрачають в середньому близько 7 % власного доходу на дослідження та розроблення [11, с. 14], вони потребують більшого часу на введення власних винаходів в комерційний обіг, чим вони поступаються невеликим підприємствам;

- наявність брендів на ринку. Функціонування в сегменті, в якому історично присутні загальновідомі бренди, є вкрай складним завданням з точки зору стабільної реалізації своїх товарів. Слід розуміти, що перевірена часом медична продукція вирізняється високою якістю, а тому одним з небагатьох засобів конкуренції з виробниками подібної продукції є пропозиція більш дешевих аналогів;

- купівельна спроможність споживачів. Разом з загальним рівнем доходів варто також вивчити ступінь розповсюдження захворюванностей серед

населення певної країни, оскільки без наявного попиту буде проблематично реалізувати ті чи інші засоби медичного призначення.

Здійснивши мікро- і макросегментування ринку медичних інструментів, можна отримати уявлення щодо перспектив відкриття бізнесу або оцінити його поточний стан [61].

- фундаментальний аналіз та синтез. При дослідженні ринку медичних інструментів важливо дотримуватися комплексності. Даній галузі економіки властиві риси вторинного, третинного, четвертинного та п'ятинного секторів, сутність яких була роз'яснена вище. З огляду на це, упущення виробничого процесу медичного обладнання або фокусування суто на його соціальному значенні в лікуванні населення надасть неповне уявлення про масштаб ринку та фактори, що на нього впливають. Розпочавши аналіз цього сегменту промисловості з часів формування національних ринків та перших наукових відкриттів за напрямом медичних технологій, було створено картину обставин, що забезпечили подальший науково-технічний розвиток. Серед таких сприятливих умов були виділені: фундаментальна нормотворча архітектура, яка з плином часу зберігала пріоритетність науково-комерційного співробітництва між університетами, дослідними центрами та бізнесом; мобільність наукових спеціалістів, що надавала можливість для збагачення та поширення власного досвіду і ідей; максимальне спрощення руху товарів та послуг між країнами європейської спільноти і, як наслідок, пожвавлення комерційного товарообігу та ін.

- теоретичне узагальнення та порівняння. В структурі ринку медичних інструментів існує цілий ряд сегментів, до кожного з яких належать пристрої певної складності, а з огляду на запроваджену класифікацію медичних виробів ще й окремі вимоги для їх допущення в комерційний обіг. В даній роботі ринок медичних інструментів був оцінений як в своїй сукупності, так і в межах порівняльного аналізу його сегментів. Разом з визначенням найбільш доходних напрямів та компаній, що в них функціонують, було також зазначено, що

кожний тип медичного обладнання є важливим з точки зору діагностики та лікування захворювань, а тому не може бути об'єктом пріоритетності.

Процес порівняння охоплює не лише сегменти, а й континенти, тобто різні економіки світу, серед яких був виділений американський, як найбільший у світі, та український. Кожному з них притаманні свої особливості, як то більш жорстке регулювання, сприятливіші економічні та демографічні умови, наявність транснаціональних корпорацій на внутрішньому ринку тощо. Втім, всім у своїй сукупності характерні загальні ринкові механізми та господарські відносини, якість яких і визначає успішність або проблематичність системи виробництва та постачання медичних виробів.

- морфологічний аналіз. За своєю етимологією слово інструмент походить від лат. *Īnstruō* (будувати, конструювати, підготовляти) + *-mentum*, та має декілька значень, що використовуються як в побутовому житті, так і в професійному середовищі: 1) знадіб, засіб; 2) обладнання; 3) атрибутика; 4) забезпечення; 5) документ, запис. Об'єктом дослідження в даній роботі є саме медичні інструменти та обладнання, іншими словами продукти машинобудування. З цієї точки зору посилення на медичні вироби, що зустрічаються в контексті дослідження слід розуміти як обладнання або техніку медичного призначення. Дане зауваження є вкрай важливим, оскільки визначення медичного виробу як в європейському, так і в українському законодавстві є доволі широким та охоплює будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або

підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти [62]. Таким чином дослідження не зачіпає фармацевтичні препарати та ліки.

- контент аналіз. Разом з загальним аналізом ринку медичних інструментів були також досліджені фінансові результати провідних європейських корпорацій, що посідають провідні позиції за різними напрямками виробництва засобів медичного призначення. Наведені обсяги їх доходів та частки ринку, що вони займають, дозволяють предметно оцінити внесок європейського бізнесу в глобальний ринок медичного обладнання, виявити ті сфери, в яких корпорації ЄС історично є беззаперечними лідерами, та ті напрями, де резиденти Єврозони представлені незначною кількістю компаній.

В ході корпоративного аналізу було виявлено, що найбільша ТНК світу з виробництва та реалізації медичних виробів – Medtronic - є резидентом Ірландії. Окрім колосальних грошових надходжень у вигляді податків, що генерує ця компанія, вона також значним чином впливає на соціальну сферу країни через створення нових робочих місць та супутнього соціального забезпечення своїх працівників.

Також було проаналізоване наповнення європейського і українського законодавства та вплив його норм на господарську діяльність підприємств. Це є особливо актуальним в українських реаліях, оскільки вітчизняне регулювання зазнає суттєвих змін в рамках процесу європейської інтеграції. Його комплексне приведення до положень ЄС усуне існуючі кордони для українського бізнесу та надасть останньому можливість до розширення ринків збуту продукції.

- діалектичний метод наукового пізнання, дедукція та індукція, абстрактно-логічний метод. Зазначені загальнонаукові методи дозволяють краще зрозуміти та оцінити взаємозв'язок між певними процесами, що

відбуваються в сфері медичних технологій. Так, при дослідженні факторів впливу на ринок медичних інструментів ЄС і України були застосовані вже згадані методи та кореляційно-регресійний аналіз, що продемонстрували сутність функціонування обох секторів економіки.

Також логічним чином був встановлений зв'язок між кількістю малих і середніх підприємств та показником технологічності галузі медичних виробів, між фінансуванням науково-дослідних, дослідно-конструкторських робіт та доходом компаній тощо.

- економіко-статистичний. Через свій потужний промисловий потенціал ринок медичних інструментів підлягає ретельному економічному аналізу, зокрема між іншого для оцінки його ролі у сукупному ВВП. В той час як на базі сукупної галузі медичного обладнання Єврозони розраховані різноманітні статистичні показники, варто приділити увагу національним ринкам країн-членів окремо. Так, в таблиці 1.9 проілюстрована як питома вага національних ринків медичних інструментів у сукупному ринку ЄС, так і їх частка національного ВВП зокрема.

Таблиця 1.9

**Питома вага національних ринків медичних інструментів у ВВП
країн, 2018 р.**

Країна	Частка сукупного ринку медичних інструментів ЄС, %	Грошовий обсяг національного ринку, млрд євро	Питома вага національного ринку у ВВП країни, %
Німеччина	28,1	32,5	0,9
Франція	15,1	17,5	0,7
Великобританія	11,4	13,2	0,5
Італія	10,5	12,1	0,6
Іспанія	6,5	7,6	0,5
Нідерланди	4,4	5,0	0,6
Бельгія	2,8	3,2	0,6
Польща	2,7	3,1	0,3
Австрія	2,6	3,0	0,7
Інші	15,9	18,4	0,3

Джерело: розраховано автором на основі [5, с. 27; 33].

Як випливає із таблиці, німецький ринок медичних інструментів є найбільшим на європейському економічному просторі, що у 2018 р. сягав 32,5 млрд євро, або 28,1% сукупного ринку ЄС. В той же час слід зауважити, що внесок даного сектору економіки у ВВП Німеччини в тому ж році склав 0,9%, що теж є навищим показником серед усіх зазначених країн. Окрім цього, в Німеччині працює найбільша кількість медичних спеціалістів, а саме 227 700 осіб [5, с. 17], та на кінець 2019 р. резиденти саме цієї держави подали найбільше заявок на отримання патентів у сфері медичних технологій до Європейського офісу з патентування у порівнянні з іншими країнами Європейського Союзу, - 1 278 шт. або 9% загальної кількості заявок за цим напрямом [63]. Таким чином, враховуючи дані табл. 1.6 та 1.9, можна умовно окреслити схему для побудови та функціонування успішного ринку медичних інструментів, в якій будуть включені високий рівень фінансування сфери охорони здоров'я і, як наслідок, медичних виробів, створення необхідних освітніх умов для розвитку внутрішнього кадрового потенціалу, котрий не лише генеруватиме додану вартість на робочих місцях, а прийматиме участь у наукових дослідженнях та розробленнях, та запровадження сприятливих умов для підприємництва в цій галузі економіки шляхом державної підтримки та пропозиції дешевого позикового комерційного ресурсу. Для прикладу, в Німеччині кредитні відсоткові ставки за період з 1990 по 2019 рр. знизились більш, ніж у 22 рази – з 8,7% до -0,3% річних [64], тому недивно, що комерціалізація медичних інновацій не є проблемним процесом навіть за відсутності власних коштів. З вищенаведеної таблиці також бачимо, що внесок сфери медичних технологій у валовий внутрішній продукт країн ЄС становив у середньому 0,6%, що є вагомим показником для галузі, покликаної в першу чергу забезпечувати охорону здоров'я населення.

Висновки до розділу 1

В рамках розділу 1 "Методологія дослідження секторальних ринків в глобальній економіці" був здійснений аналіз базисних положень та сутності секторальних ринків загалом та ринку медичних інструментів зокрема, була досліджена еволюція галузі медичних інструментів на території країн, що сьогодні є членами Європейського Союзу, та визначені ті наукові методи, на основі яких можливе ґрунтовне та об'єктивне вивчення даної сфери. Так, було виявлено наступне:

- сутність секторів економіки, що здебільшого відповідає хронології промислового розвитку людства. Розпочавши свій відлік від примітивної ручної праці в сільському господарстві, з плином часу діяльність суспільства все більше набувала рис індустріального та постіндустріального виробництва. Найбільш успішним економікам сьогодення притаманна велика частка сектору послуг, що у грошовому вираженні може подекуди перевищувати сектор промисловості у кілька разів. У західній практиці поширюється підхід до виокремлення четвертинного та п'ятинного секторів, природа яких полягає у сфері знань та застосуванні її продуктів;

- водночас з появою нових секторів зростає їх значущість, та активність у первинному секторі, або натуральному господарстві. Саме вона була в першу чергу спрямована на задоволення власних життєдіяльних потреб, а тому його значення завжди залишатиметься актуальним. Внесок індустріального та постіндустріального секторів є вкрай важливим з точки зору економічного розвитку держав та підвищення продуктивності праці населення. Натомість сама суть четвертинного та п'ятинного секторів відображена у рішеннях на найвищому корпоративному та державному рівні, які часто мають глобальні наслідки;

- в свою чергу ринок медичних інструментів умовно є складовою усіх вищезазначених секторів за винятком первинного. Саме з цієї причини його природа може бути досліджена лише комплексним чином завдяки

економічному, соціальному та науковому підходу. Упущення одного з цих аспектів призведе до оманливого трактування сфери медичного обладнання та штучно спростить принципи її функціонування;

- процес наукових відкриттів, що відбувався в сфері медичних інструментів, показав, що європейська спільнота має чимало видатних вчених та інженерів, які працювали над розробленням епохальних пристроїв, таких як кардіостимулятори, електрокардіографи, рентген-апарати та інші. Значення цих технологій важко переоцінити як з позиції забезпечення здоров'я населення, так і з економічного мотиву, оскільки згодом у комерційному обігу почали з'являтися нові медичні вироби;

- формуванню повноцінного ринку з властивими йому механізмами та господарськими відносинами сприяло підвищення державного фінансування сфери охорони здоров'я, яке з розвитком промисловості тільки збільшувалося. Так країни, що історично мали високий рівень витрат, сьогодні є лідерами за показником внутрішніх продажів та виробництва засобів медичного призначення. Економічне та політичне об'єднання європейських країн в рамках Європейського Союзу позитивним чином вплинуло на національні фінанси загалом та зокрема у сфері охорони здоров'я, які з тих пір зросли значним чином у всіх державах, за виключенням двох країн;

- остаточному виділенню ринку медичних інструментів ЄС в окрему галузь господарства сприяло запровадження єдиного державного регулювання, що регламентувало діяльність виробників засобів медичного призначення у статусі резидентів та нерезидентів Союзу. Розроблення директив щодо медичних виробів, виробів *in vitro* та активних виробів, що імплантуються, а також введення їх класифікації, згідно якої кожному продукту відповідав релевантний перелік вимог, зробило внутрішні правила дещо жорсткішими, однак, кінцевою метою слугував захист здоров'я своїх громадян;

- для визначення вищезазначених положень були задіяні загальнонаукові методи наукового пізнання, абстрактно-логічні методи та ін., завдяки яким вдалося досягти кращого розуміння сутності ринку медичних інструментів як

об'єктивного економічного явища. Історичний метод дозволив відстежити еволюцію даної сфери, яка мала багато факторів впливу: від технологічних інновацій до глобального промислового розвитку;

- інструменти аналізу, такі як регресійно-кореляційний метод, контент аналіз та ін., сприяли дослідженню господарських відносин на корпоративному рівні та знаходженню тих рушійних сил, що дозволяють напрямку медичних технологій залишатися однією з найтехнологічніших сфер людської діяльності протягом тривалого часу;

- економіко-статистичні методи дослідження висвітили об'єктивні процеси взаємозв'язку між елементами господарської діяльності підприємств та їх фінансовими результатами. Так, виявилось, що двигуном прогресу ринку медичних інструментів Європейського Союзу є державне та приватне фінансування. Незважаючи на різне походження коштів, результат таких операцій є одним, а саме підвищення обсягу продажів засобів медичного призначення природнім шляхом, - через інвестування власних коштів. У розділах 2 і 3 на основі економіко-статистичного методу буде показана принципова різниця між сучасними європейською та українською моделями функціонування ринків медичних інструментів.

Таким чином розділ 1 "Методологія дослідження секторальних ринків в глобальній економіці" закладає базу для більш детального вивчення галузі медичних технологій ЄС та України на корпоративному рівні.

Основні результати розділу опубліковані в наукових працях автора [29; 30; 31; 33; 57; 60; 61].

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ РИНКУ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

2.1. Сегментація ринку медичних інструментів в ЄС

На глобальному ринку медичних інструментів наявна велика кількість виробів різної технологічності та складності в користуванні. За різними оцінками станом на початок 2020 р. у щоденному вжитку застосовується понад 500 тис. засобів медичного призначення [5, с. 5]. З цієї причини дана галузь економіки поділена на сегменти, кожному з яких відповідає певний тип виробів. Сегментування будь-якого сектору господарської діяльності дозволяє дослідити його структуру, конкурентні переваги та проблематику на корпоративному рівні, котрий в свою чергу надає чіткіше та предметніше уявлення про фінансовий стан підприємств, задіяних на ринку. Хоча сегментація сектору медичних інструментів Європейського Союзу не є унікальною і, як у випадку інших регіональних ринків, здійснена за аналогічним зі світовою практикою поділом, її результати дозволяють порівняти позиції європейських корпорацій з конкурентами, що здійснюють свою діяльність на інших континентах.

Сфера медичних виробів являє собою соціально важливу та економічно значущу галузь виробництва, продукування в якому є неможливим не лише без прийняття високотехнологічних рішень, а й їхньої імплементації. Тож недивним виглядає те, що дослідження сегментів цього сектору економіки є важливим елементом пошуку та визначення тих нових груп товарів, що генерують найбільший дохід для їх виробників та користуються найвищим попитом. Не менш важливим є позиціонування компаній Європейського Союзу на світовому ринку засобів медичного призначення та проведення компаративного аналізу з американськими і азійськими конкуруючими компаніями.

В умовах сьогодення сегментування ринку стало доволі поширеним маркетинговим інструментом, що застосовується бізнесом для визначення ніш ринку та наявних конкурентів в них, а також задля розуміння споживчих настроїв, а відтак й моделі поведінки потенційних покупців. За масштабом здійснення сегментування можна виділити декілька його видів, однак, найпоширенішим в сучасних міжнародних дослідженнях вважається все ж таки мікропідхід або товарна сегментація, суть якої полягає в дослідженні цього специфічного ринку з точки зору категорій продукції, що виробляється та реалізується на ньому. Застосування інноваційних методів виробництва надає можливість виробникам медичної продукції впродовж тривалого періоду зберігати домінуюче становище у відповідних нішах, які в умовах глобалізації набувають міжконтинентального характеру. Ось чому сегментацію ринку медичних інструментів ЄС не слід вважати унікальною, а швидше за все лише одиничним відображенням світової господарської практики, що повною мірою ілюструє таблиця 2.1.

Таблиця 2.1

Сегменти світового ринку медичних виробів

Сегмент	Приклади медичних виробів
1	2
Діагностика in vitro	До даної групи належать реагенти, калібратори, контрольні матеріали, набори, інструменти, апаратура, обладнання або системи, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування in vitro для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації: • стосовно фізіологічного або патологічного стану; • стосовно вродженої аномалії; • для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами; • для моніторингу терапевтичних заходів. Медичні вироби загальнолабораторного призначення не є медичними виробами для діагностики in vitro, якщо такі вироби за своїми характеристиками не призначені виробником спеціально для використання під час діагностичного дослідження in vitro [65]
Кардіологія	Дефібрилятори, судинні стенти, кардіостимулятори
Діагностична візуалізація	Рентгенівські апарати, магнітно-резонансні, комп'ютерні та позитронно-емісійні томографи, ультразвукове обладнання

Продовження табл. 2.1

1	2
Ортопедія	Пов'язки, шини, протези та спеціальні апарати
Офтальмологія	Окуляри, контактні лінзи, офтальмологічні лазери, офтальмоскопи, фороптери
Загальна та пластична хірургія	Скальпелі, щипці, затискачі
Ендоскопія	Сигмоїдоскопи, ультразвукові ендоскопи, гастроскопи, дуоденоскопи
Введення ліків	Інфузійні насоси, шприци, інгалятори, пакети для внутрішньовенної інфузії
Стоматологія	Стоматологічне обладнання, коронки, брекети, дентальні протези
Лікування діабету	Кров'яні глюкометри, монітори рівня глюкози, інсулінові ін'єктори та насоси

Джерело: розроблено автором на основі [11].

Проводячи аналіз так званого технологічного наповнення, слід тим не менш зауважити, що пропонувані контент включає 10 найбільших сегментів ринку медичних виробів, а відтак їхня технологічність зазвичай варіюється від примітивних і базових допоміжних засобів медичного призначення, таких як бинти для догляду за ранами до сучасних та умовно свіжих екземплярів, що представлені комп'ютерними томографами та навіть цифровими додатками, основна задача яких полягає в отриманні більш повної інформації про стан здоров'я пацієнта та повідомлення результатів обстеження лікарю. Завдяки телемедицині та інтернет-рішенням у деяких випадках виключається необхідність особистих відвідувань закладів охорони здоров'я, а перебіг лікування хворих можна відстежувати дистанційно. Варто зазначити, що окрім соціального ефекту, сфера медичних виробів має суттєвий вплив на економіку держав, оскільки обсяг продажів медичної продукції у світі станом на 2017 р. склав доволі велику суму - 405 млрд дол. США, а за прогнозами збільшиться до 594,5 млрд дол. США у 2024 р. [11]. З огляду на це цілком логічною виглядає потреба у структуруванні даної галузі виробництва за річним фінансовим результатом її сегментів, що наведені у таблиці 2.2.

Таблиця 2.2

**Сегменти світового ринку медичних технологій за обсягами та
темпами зростання продажів, 2017-2024 рр.**

Сегмент	Обсяг продажів у світі, млрд дол. США		Темпи щорічного зростання, %	Частка світового ринку, %	
	2017	2024 (прогноз)		2017	2024 (прогноз)
Діагностика in vitro	52,6	79,6	+6,1	13,0	13,4
Кардіологія	46,9	72,6	+6,4	11,6	12,2
Діагностична візуалізація	39,5	51,0	+3,7	11,6	12,2
Ортопедія	36,5	47,1	+3,7	9,0	7,9
Офтальмологія	27,7	42,2	+6,2	6,8	7,1
Загальна та пластична хірургія	22,1	34,3	+6,5	5,5	5,8
Ендоскопія	18,5	28,3	+6,3	4,9	4,8
Введення ліків	18,5	25,3	+4,6	4,6	4,3
Стоматологія	13,9	21,6	+6,5	3,4	3,6
Лікування діабету	11,7	19,8	+7,8	2,9	3,3

Джерело: [11].

Найоб'ємнішим сегментом у грошовому вираженні вважається діагностика in vitro, обсяг продажів в якій склав 52,6 млрд дол. США у 2017 р. і має тенденцію до підвищення впродовж наступних п'яти років, а з огляду на пандемію Covid-19 ще більше. Це пояснюється стабільним попитом та масовістю продукування таких виробів, які здебільшого призначені для проведення аналізу крові, тканин та інших речовин людського походження для оперативного визначення стану її здоров'я. Іншим методом діагностики є обстеження на томографічному обладнанні, попит та висока вартість якого забезпечили продажі на рівні 39,5 млрд дол. США та, відповідно, третє місце у списку. Грошові показники таких сегментів як кардіологія, ортопедія та офтальмологія свідчать про високий рівень розповсюдження та летальності від відповідних захворювань, адже з економічної точки зору зусилля виробників необхідних засобів медичного призначення в першу чергу будуть спрямовані на лікування і діагностику тих хвороб, для яких характерною рисою є висока

заражуваність та ризик смерті. Відтак конче важливим є дослідження, на корпоративному щаблі, кожного з п'яти вищезазначених сегментів та визначення ролі європейського бізнесу в них. В таблиці 2.3 наведено 10 провідних компаній світу за рівнем продажів виробів для діагностики *in vitro*.

Таблиця 2.3

**Світові продажі виробів для діагностики *in vitro*
за компаніями, 2017 р.**

Компанія	Продажі, млрд дол. США	Частка сегменту, %
Roche, Швейцарія	10,3	19,5
Danaher, США	5,8	11,1
Abbott Laboratories, США	5,6	10,7
Siemens Healthineers, Німеччина	4,7	8,9
Thermo Fisher Scientific, США	3,2	6,2
Becton Dickinson, США	2,9	5,4
Sysmex, Японія	2,3	4,4
bioMerieux, Франція	2,1	4,0
Ortho-Clinical Diagnostics, США	1,8	3,4
EXACT Sciences, США	0,3	0,5
Інші компанії	13,6	25,9
Загалом	52,6	100,0

Джерело: [11].

Даний сегмент ринку здебільшого представлений компаніями зі Сполучених Штатів Америки, однак, в той же час позиції європейських підприємств є доволі міцними. Як випливає із таблиці, лідером за обсягом проданої продукції є швейцарська компанія Roche, яка в 2017 р. реалізувала своїх товарів на суму понад 10 млрд дол. США, натомість частка ринку, що їй належить, склала 19,5%. 3-поміж резидентів ЄС чільні місця посідають німецька Siemens Healthineers та французька bioMerieux, сукупні продажі яких становили 6,8 млрд дол. США, натомість їхня частка дорівнювала 12,9%. Враховуючи більшу кількість населення в ЄС у порівнянні зі Сполученими Штатами, слід зауважити, що європейський бізнес має більший потенціал щодо розширення власного виробництва та реалізації товарів зазначених вище груп.

За показником продажів продукції наступним найбільшим сегментом ринку є кардіологія, в межах якої лідерські позиції посідають провідні компанії з Ірландії, США, Японії (таблиця 2.4).

Таблиця 2.4

Світові продажі виробів для кардіології за компаніями, 2017 р.

Компанія	Продажі, млрд дол. США	Частка сегменту, %
Medtronic, Ірландія	11,4	24,2
Abbott Laboratories, США	7,9	17,0
Boston Scientific, США	5,7	12,1
Edwards Lifesciences, США	3,4	7,1
Terumo, Японія	2,6	5,6
Johnson & Johnson, США	2,1	4,5
W. L. Gore & Associates, США	1,7	3,6
Asahi Kasei, Японія	1,5	3,1
Lepu Medical Technology, Китай	0,6	1,4
Abiomed, США	0,6	1,2
Інші компанії	9,4	20,2
Загалом	46,9	100,0

Джерело: [11].

Як випливає з таблиці, ірландська Medtronic була єдиною корпорацією Європейського Союзу, котра станом на кінець 2017 р. входила до десятки світових лідерів даного сегменту. Варто зазначити, що вона була і залишається домінантною не тільки за продажами в сфері кардіології, але й за сукупним обсягом реалізації медичної продукції в 2017 р., який склав близько 30 млрд дол. США [6]. Продажі виробів кардіології склали майже третину загального показника, і таким чином саме вони стали пріоритетною категорією товарів, що генерують дохід для компанії. Окрім американських ТНК, до списку лідерів потрапили китайські та японські корпорації, сукупна частка яких становила 10,1%, а продажі – близько 4,7 млрд дол. США, що свідчить, на нашу думку, про завершення умовного поділу глобального ринку за регіональною ознакою. Подібний підхід може бути застосований щодо діагностичної візуалізації (таблиця 2.5).

Таблиця 2.5

Світові продажі виробів діагностичної візуалізації провідними компаніями, 2017 р.

Компанія	Продажі, млрд дол. США	Частка сегменту, %
Siemens Healthineers, Німеччина	9,2	23,2
General Electric, США	8,8	22,2
Philips, Нідерланди	7,8	19,7
Canon, Японія	3,9	9,8
FUJIFILM Holdings, Японія	2,2	5,5
Carestream Health, США	1,2	3,0
Hitachi, Японія	1,1	3,0
Konica Minolta, Японія	0,8	2,2
Hologic, США	0,6	1,5
Varex Imaging, США	0,5	1,4
Інші компанії	3,4	8,5
Загалом	39,5	100,0

Джерело: [11].

Варто зауважити, що вищенаведені показники включають в себе витрати на обслуговування відповідного обладнання. Як випливає з таблиці, німецька Siemens Healthineers є лідером даного сегменту за показником реалізованої продукції, сумарний обсяг якої становив 9,2 млрд дол. США, натомість частка ринку сягнула 23,2%. Враховуючи обсяги реалізованої продукції за напрямом діагностики *in vitro*, можна стверджувати, що компанія стала провідним гравцем на ринку діагностичних матеріалів: продажі діагностичних товарів у сукупності склали 13,9 млрд дол. США. Заслуговує на увагу також нідерландська Philips, сумарні продажі якої становили 7,8 млрд дол. США. Відтак виходить, що загальна частка двох резидентів ЄС дорівнювала 52,9%, тобто перевищувала половину обсягу ринку. Суттєві позиції також належать японському бізнесу, а саме Canon, FUJIFILM Holdings, Hitachi та Konica Minolta, обсяг продажів яких є більшим за 8 млрд дол. США. В таблиці 2.6 наведено перелік виробників виробів для ортопедії, також не менш важливого сектору економіки медичних виробів.

Таблиця 2.6

Світові продажі виробів для ортопедії за компаніями, 2017 р.

Компанія	Продажі, млрд дол. США	Частка сегменту, %
Johnson & Johnson, США	8,8	24,2
Zimmer Biomet, США	7,4	20,3
Stryker, США	6,0	16,3
Medtronic, Ірландія	3,0	8,3
Arthrex, США	2,1	5,8
Smith & Nephew, Великобританія	2,1	5,7
NuVasive, США	1,0	2,6
Wright Medical Group, США	0,8	2,0
Globus Medical, США	0,6	1,7
Orthofix Medical, США	0,4	1,2
Інші компанії	4,3	11,9
Загалом	36,5	100,0

Джерело: [11].

У вищепоіменованій десятці компаній-лідерів наявними є корпорації ЄС та США, причому частка американського бізнесу становила понад 74% сегменту, що в грошовому вираженні складало понад 27 млрд дол. США. Незважаючи на це, показники розвитку європейських корпорацій виглядають доволі вагомими, зокрема сукупний обсяг реалізованої ними продукції перевищив 5 млрд дол. США, що становить 14% загальних обсягів. Одним з вагомих факторів комерційного успіху компаній США є розповсюдження у цій країні кістково-м'язових захворювань серед місцевого населення, що спричиняє високий попит на медичні вироби для лікування. Досвід реалізації відповідного медичного обладнання, якого набуває американський бізнес на локальному ринку, дозволяє йому зберігати своє лідерство протягом тривалого часу не лише у регіональному вимірі, а й у світовому. Ось чому європейцям задля створення потужного конкурентного тиску зі свого боку доведеться запропонувати споживачам більш інноваційні вироби або ж розширити виробничу базу шляхом придбання інших підприємств. В таблиці 2.7 представлено перелік компаній, що продукують офтальмологічні вироби.

Таблиця 2.7

Світові продажі виробів провідними компаніями офтальмології, 2017**р.**

Компанія	Продажі, млрд дол. США	Частка сегменту, %
Essilor International, Франція	7,3	26,5
Novartis, Швейцарія	6,0	21,7
Johnson & Johnson, США	4,1	14,7
HOYA, Японія	2,6	9,2
Bausch Health Companies, Канада	2,3	8,5
Carl Zeiss, Німеччина	2,2	7,9
The Cooper Companies, США	1,7	6,0
TOPCON, Японія	0,4	1,5
NIDEK, Японія	0,3	1,2
Glaukos, США	0,2	0,6
Інші компанії	0,6	2,2
Загалом	27,7	100,0

Джерело: [11].

Як випливає з таблиці, безсумнівним лідером даного сегменту є французька компанія Essilor International. За 2017 р. частка її продажів сягнула 26,5% загальних обсягів обладнання для офтальмології, або 7,3 млрд дол. США. Іншим резидентом Європейського Союзу є німецька Carl Zeiss, яка, окрім медичної сфери, спеціалізується на оптичних продуктах для фото- та відео-апаратів, а також побутової електронної техніки. Цей сегмент вирізняється більшою географічною диверсифікацією, значною локалізацією виробництва і доволі специфічною системою поширення продукції. Неабияку роль при цьому відіграє присутність на ринку конкурентних компаній з Канади, Німеччини, США, Франції, Швейцарії, Японії та інших країн.

З-поміж наведених вище корпорацій за підсумками 2017 р. американські компанії згенерували дохід на рівні 85,2 млрд дол. США, корпорації ЄС отримали 49,8 млрд дол. США, ТНК інших країн 36,9 млрд дол. США. При цьому компанії країн Європейського Союзу набули статусу беззаперечних лідерів лише у сфері діагностичної візуалізації, що підтверджується їхньою виручкою у 17 млрд дол. США. Утім слід зауважити, що дані показники

демонструють, на нашу думку, те, що окрім забезпечення охорони здоров'я населення, галузь медичних технологій здатна відігравати суттєву роль й в економічному житті держав продуцентів. Попри те, що як зазначалося раніше, найдохіднішою компанією світу є ірландська Medtronic, надзвичайно важливим трендом дослідження успішності компаній є подальше сегментування ринку медичних виробів, що дозволить виявити інших нішових лідерів та визначити ті напрями, в яких європейський бізнес поступається або перевершує американський.

Проведене сегментування світового ринку медичних виробів дозволило чітко ідентифікувати контентну основу європейського і глобального бізнесу. Разом з цим був сформульований стислий перелік найважливіших засобів медичного призначення, що належать до того чи іншого сегменту (субсегменту). Визначеним напрямом ринку медичних інструментів ЄС відповідає різний ступінь технологічності та виробничої складності, рівень попиту та пропозиції, масштабність задіяних в них компаній, обсяг отриманого доходу тощо. Доведено, що вироби будь-якого сегменту мають критичне значення при лікуванні відповідних захворювань, а тому їх важливість складно переоцінити.

Ринок медичного обладнання є доволі великим з огляду на його сукупний обсяг, котрий у 2017 р. становив 405 млрд дол. США. Міжнародні корпорації, що задіяні в даному секторі глобального ринку, генерують багатомільярдні обороти завдяки виробництву високотехнологічної продукції, її активному споживанню, яке не обмежується кордонами одного континенту. Деякі з таких компаній є лідерами одразу за кількома напрямками, що свідчить про швидку імплементацію наукових відкриттів у виробничий процес одночасно з цілим рядом сфер. Попри значні корпоративні обсяги компаній-лідерів ринку медичних виробів, малий та середній бізнес є і залишається базою для функціонування даної сфери, яскравим підтвердженням чому є ринок медичних технологій ЄС.

Попри те, що ринок засобів медичного призначення США є провідним у світі, чимало компаній країн-членів Європейського Союзу залишаються лідерами у своїх сегментах, з-поміж яких можна виокремити кардіологію, діагностичну візуалізацію та ін. Внесок цих компаній у економіку країн-членів ЄС є надсуттєвим, що дозволяє йому бути чистим експортером медичної продукції і тим самим сприяти покращенню власного торгового та платіжного балансу. Медичні інструменти, як окремий сектор глобальної економіки, вирізняються високою технологічністю, а задіяний в ньому бізнес інвестує значні кошти на подальші дослідження та розроблення. Ось чому серед суто економічних показників, варто оцінювати соціальну роль європейських підприємств, що має прояв в забезпеченні загального наукового прогресу і створенні нових робочих місць для висококваліфікованих та професійних кадрів [66].

2.2. Динаміка диверсифікації ринку медичних інструментів в ЄС

Як один із секторів глобальної економіки ринок медичних інструментів ЄС є об'єктом економічних законів та закономірностей. Він функціонує та розвивається під впливом попиту та пропозиції, купівельної спроможності населення, глобальної кон'юнктури та ін. Проте вирішальну роль в його розвитку відіграють результати фундаментальної та прикладної науки, що віднаходять своє відображення в доклінічних дослідженнях, патентах та самих медичних виробках. Часто наукове відкриття окремої команди спеціалістів супроводжується створенням підприємства, що є одним із свідчень того, що галузь медичних технологій ЄС фактично є ринком малих та середніх підприємств. Інноваційність є ключовим рушієм цього сектору, без неї компанії не можуть досягти успіху в повній мірі. Існує декілька способів досягнення інноваційності: корпорації можуть запросити на роботу висококваліфікованих працівників, які задіють свої знання для реалізації власних ідей в компанії; вони можуть інвестувати значні кошти в дослідження та розроблення, для яких

також потрібні професіонали та експерти; зрештою для них існує можливість придбання інших компаній, що є найпростішим способом збільшення власної частки на ринку, але в той же час найкоштовнішим. Всі три інструменти було проаналізовано нижче, охоплюючи поточні показники та їх динаміку за останні роки. Структура ринку переважно визначається підприємствами, що на ньому працюють, а тому дослідження найбільших його представників допоможе краще зрозуміти сучасний стан галузі. Спеціалізація компаній, їхні активи, прибутки, витрати на R&D, регіональні та валові продажі, ринкова вартість є одними зі структурних елементів, що формують ринок. Головний офіс глобального лідера з виробництва та продажів медичних виробів розташований в Європейському Союзі, а відтак лідерство ЄС у світовому секторі медичних технологій є повністю заслуженим.

Розвиток ринку медичних виробів є важливим елементом суспільного життя, оскільки винахід нової технології, здатної полегшити перебіг захворювання або вилікувати хворого, може суттєво відобразитися на працездатності та тривалості життя населення, що в свою чергу прямим чином вплине на економічний стан країни. Кожне відкриття є результатом існуючих обставин та надає нового поштовху нескінченному процесу розвитку технологій. Відтак й еволюція медичних технологій визначається як внутрішніми, так і зовнішніми факторами. Їх динаміка і окреслює структуру та вектор руху даного сегменту економіки.

Сфера медичних технологій є сектором глобального ринку, де знаходять своє застосування фундаментальна та прикладна наука, оскільки лікування складних захворювань потребує складних технічних рішень. Даний напрям людської діяльності піддається впливу не стільки економічних процесів, скільки здобутків наукового прогресу. З цієї причини до основних факторів, що сприяють розвитку ринку медичних виробів варто віднести:

1. *Технологічність*. Як відомо, сучасний ринок медичних виробів стрімко розвивається, кращим підтвердженням чого є постійно зростаюча кількість поданих заявок на отримання патентів. Сфера медичних технологій є лідером

останніх років за цим показником, який в 2019 р. сягнув 13833 заявок, що на 0,9% більше показника 2018 р. [63; 67]. Відзначимо, що до 2019 р. медичні технології випереджали такі сфери як цифрові комунікації, комп'ютерні технології, електронне обладнання, енергетика та ін., проте в останньому році поступилися напрямку цифрових комунікацій. В таблиці 2.8 наведений список із 10 компаній-лідерів, що подали найбільше заявок на патенти в області медичних технологій у 2019 р.

Таблиця 2.8

**Компанії-лідери за кількістю поданих заявок на отримання патентів
у сфері медичних технологій до Європейського офісу з патентування,
2019 р.**

Назва компанії (місцезнаходження головного офісу)	Кількість поданих заявок, шт.	Кількість поданих заявок від загальної кількості, %
Johnson & Johnson (США)	703	5,1
Royal Philips (Нідерланди)	621	4,5
Medtronic (Ірландія)	520	3,8
Boston Scientific (США)	305	2,2
Becton Dickinson & Company (США)	199	1,4
Sanofi (Франція)	133	1,0
Fresenius (Німеччина)	119	0,9
Procter & Gamble (США)	116	0,8
Intuitive Surgical Operations (США)	107	0,8
Samsung (Південна Корея)	106	0,8
Інші	10 904	78,7
Разом	13 833	100

Джерело: [63].

З таблиці випливає, що на зазначену групу виробників припадає майже чверть усіх поданих заявок, чотири з яких мають головні офіси у межах ЄС; частка поданих заявок резидентами Єврозони склала 10,2 % загальної кількості, натомість, частка американських компаній дорівнювала 10,3 %. Це свідчить про відкритість європейського ринку до інновацій незалежно від місця їхнього походження та доступність для зарубіжних компаній. Для порівняння у табл. 2.9 наведені аналогічні компанії, що отримали право на випуск власних засобів медичного призначення у комерційний обіг в США.

Слід зауважити, що заявки на отримання патентів, кількість яких наведена в табл. 2.8, не дають права на допущення виробів у комерційний обіг, а тому дані табл. 2.9 доцільніше порівнювати з кількістю виданих Європейським офісом з патентування грантів, котра у 2019 р. дорівнювала 10 475 шт. [70]. Втім, інформації в розрізі компаній європейська інституція не надає, відтак, можемо здійснити лише умовне порівняння: навіть у такому випадку кількість грантів за напрямком медичних технологій в ЄС перевищила аналогічну кількість в США вдвічі, що демонструє більшу привабливість саме ринку Європи. 10 вищенаведених аналогічних компаній отримали право на розміщення медичних інструментів на ринку США лише 12,23% усіх допущених виробів, натомість в ЄС їх частка становила 21,3%. Враховуючи активну взаємну участь американського та європейського бізнесу на ринках США та ЄС, можна стверджувати, що вони є взаємно інтегрованими, не дивлячись на різницю у регуляторному підході.

Таблиця 2.9

Кількість допущених медичних виробів на ринок США за компаніями, 2019 р.

Назва компанії (місцезнаходження головного офісу)	Кількість отриманих дозволів на розміщення виробів на ринку, шт.	Кількість отриманих дозволів на розміщення виробів на ринку, %
Johnson & Johnson (США)	41	0,74
Royal Philips (Нідерланди)	10	0,18
Medtronic (Ірландія)	262	4,70
Boston Scientific (США)	335	6,01
Becton Dickinson & Company (США)	5	0,09
Sanofi (Франція)	2	0,04
Fresenius (Німеччина)	7	0,13
Procter & Gamble (США)	-	-
Intuitive Surgical Operations (США)	10	0,18
Samsung (Південна Корея)	9	0,16
Інші	4 890	87,77
Разом	5 571	100

Джерело: [68; 69].

Технологічність ринку медичних виробів можна відстежити й за регіональною ознакою. В таблиці 2.10 наведена кількість поданих заявок за країною походження.

Таблиця 2.10

Країни-лідери за кількістю поданих заявок на отримання патентів за напрямком медичних технологій до Європейського офісу з патентування, 2019 р.

Країна	Кількість поданих заявок, шт.	Питома вага поданих заявок у загальній кількості, %
Німеччина	1 278	9,24
Нідерланди	778	5,62
Швейцарія	770	5,57
Франція	567	4,10
Ірландія	566	4,09
Великобританія	438	3,17
США	4 904	35,45
Японія	1 004	7,26
Китай	295	2,13
Південна Корея	295	2,13
Інші	1 386	21,24
Разом	13 833	100

Джерело: [63]¹.

Здійснивши умовний поділ за регіонами (Європа, Північна Америка та Азія), видно, що найбільша кількість заявок походить зі Сполучених Штатів Америки, а саме 35,45%, навіть у світлі потенційних логістичних проблем та, власне, різниці у регулюванні ринку. З вищенаведеного переліку бачимо, що країнам Євросоюзу належить лише 31,79%, а азійському регіону належить 11,52%. Дані, що містяться в табл. 2.10, є серйозним аргументом на користь зростаючої технологічності сфери медичних виробів, оскільки вона демонструє поєднання на ринку підходів не просто різних компаній, але й різних континентів.

2. Зростання кількості висококваліфікованих працівників. Очевидно, що в сфері медичних технологій залучені робітники найвищої кваліфікації, оскільки напрямок їх діяльності пов'язаний з виробництвом товарів, які за своїм

¹ У зазначеному джерелі допущена неточність: країною базування штаб-квартири компанії Medtronic вказано США [71], хоча з січня 2015 р. головний офіс компанії переміщено в м. Дублін, Ірландія (<http://newsroom.medtronic.com/phoenix.zhtml?c=251324&p=irol-newsArticle&ID=2010595>). Табл. 2.10 побудована з виправленням даної неточності.

призначенням взаємодіють з тілом людини та несуть ризик для її здоров'я. Для ефективної роботи найманий працівник повинен володіти відповідними вмінням, знанням та досвідом, що підтверджують його кваліфікацію. Станом на кінець 2018 р. у сфері медичних технологій було задіяно більш, ніж 730 000 осіб, тобто 0,3% сукупного економічно активного населення ЄС [5, с. 16] в той час, як в 2016 р. ця цифра становила близько 675000 осіб [72, с. 15]. Для порівняння у 2018 р. у сфері юридичних та бухгалтерських послуг було задіяно майже 4 млн осіб [73], а у фармацевтичній індустрії – близько 765 000 осіб [5, с. 16]. Важко визначити причинно-наслідковий зв'язок між кількістю задіяних кадрів та розвитком ринку, проте є беззаперечним той факт, що без залучення нової робочої сили подальший розвиток компанії і, як наслідок, ринку ускладнюється.

3. *Збільшення інвестицій в Research & Development* (в перекладі з англ. дослідження і розроблення, раніше це мало назву науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи). Успіх компаній, задіяних в сфері медичних технологій, базується на інноваційності. Розроблення та виведення на ринок нових, ефективних медичних виробів гарантує виробнику прибуток. З цієї причини компанії-лідери в зазначеній області постійно збільшують свої інвестиції в дослідження та намагаються утримувати їх обсяг на одному рівні. В таблиці 2.11 наведено динаміку інвестицій у R&D за 2012-2019 рр., а також їх об'єм до рівня продажів продукції.

Таблиця 2.11

Рівень витрат на дослідження та обсяг продажів медичних виробів у світі, 2012-2019 рр.

Рік	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Витрати на R&D, млрд дол. США	24,1	25,0	25,6	26,0	27,4	28,6	30,0	31,3
Динаміка зростання витрат на R&D, %	+3,0	+3,4	+2,6	+1,5	+5,4	+4,7	+4,8	+4,3
Загальний обсяг продажів, млрд дол. США	362,1	369,8	379,7	371,2	387,5	405,0	433,7	457,4
R&D до обсягу продажів, %	6,7	6,7	6,7	7,0	7,1	7,1	6,9	6,8

Джерело: [11].

Динаміка витрат на R&D та обсягу продажів демонструє стабільне зростання за виключенням зниження продажів на 2 % у 2015 р. Разом з цим рівень інвестицій у R&D за 2012-2019 рр. не зазнає суттєвих коливань і становить близько 7 % від загального обсягу продажів. Ймовірно, що інвестиції саме в такому обсязі є оптимальними для компаній з точки зору економічної ефективності, також важливим є той факт, що сфері медичних технологій притаманні високи витрати на дослідження та розроблення у порівнянні з іншими напрямками бізнесу. Для отримання більш повної картини, у табл. 2.12 наведені компанії-лідери за інвестиціями у розвиток нових медичних технологій в абсолютному вираженні.

Таблиця 2.12

Витрати на R&D у світі за напрямком медичних технологій, 2017 р.

Назва компанії (місцезнаходження її головного офісу)	Витрати на R&D, млрд дол. США	Обсяг продажів, млрд дол. США	R&D до обсягу продажів, %
Medtronic (Ірландія)	2,3	30,0	7,5
Johnson & Johnson (США)	1,6	26,6	6,1
Philips (Нідерланди)	1,7	13,6	12,7
Roche (Швейцарія)	1,4	12,3	11,2
Siemens (Німеччина)	1,4	15,5	9,2
Abbott Laboratories (США)	1,6	16,0	10,2
General Electric (США)	1,0	10,2	9,8
Boston Scientific (США)	1,0	9,0	10,8
Becton Dickinson (США)	0,8	11,0	7,1
Danaher (США)	0,9	8,7	10,9
Інші	14,9	252,1	-
Разом	28,6	405,0	9,6

Джерело: [11].

Як впливає з таблиці, до вищенаведеного переліку увійшли три компанії з ЄС, які в сумі інвестували близько 5,4 млрд дол. США. Відзначимо, що у 2017 р. середній рівень вкладень у R&D відносно продажів серед 10 компаній-лідерів склав 9,6% в той час, як медіанний рівень по галузі становить 7,0%. Враховуючи дані показники, можна дійти проміжного висновку, що збільшення

інвестицій у нові винаходи призводить до зростання обсягів продажів, що буде ретельним чином проаналізовано далі в роботі.

4. *Кількість та якість функціонуючих на ринку підприємств.* На кінець 2018 р. на європейському ринку медичних технологій працювало 32 000 компаній, 95% яких представляють собою малі та середні підприємства [5, с. 20]. Впродовж останніх років на ринку стабільно з'являється велика кількість нових компаній, внаслідок чого відбувається поживавлення конкуренції, що сприяє якісному розвитку сфери медичних технологій. Решта 5 % компаній представляє собою великі корпорації, частина з яких відіграє суттєву роль в глобальній економіці через багатомільярдні операції та домінуюче положення в окремих секторах ринку, а деяких з них можна зустріти у рейтингу журналу Форбс "2000 найбільших публічних компаній світу" [7]. В даному списку представлені 7 корпорацій з ЄС, які станом на початок 2020 р. продемонстрували наступні фінансові результати: обсяг продажів медичних виробів – 85,28 млрд євро, активи – 378,06 млрд євро, ринкова вартість компаній – 321,21 млрд євро [6; 7; 74-78]. До цих ТНК належать (наведені назва компанії, країна знаходження головного офісу та її місце в загальному рейтингу):

- Siemens, Німеччина (62-е місце). Провідна німецька корпорація, що здійснює свою діяльність за багатьма комерційними напрямками, у 2019 р. реалізувала медичної продукції на суму 14,52 млрд євро. З сукупного доходу корпорації, що склав 86,85 млрд євро, стає очевидним, що медична сфера не є основним видом діяльності компанії, проте, незважаючи на це, кошти, що вона отримує від продажів обладнання є дійсно суттєвими [24, с. 12, 76];

- Medtronic, Ірландія (129-е місце). Станом на кінець фінансового 2019 р. (закінчується 30 червня 2019 р.) компанія вийшла у світові лідери з продажів медичних виробів, які склали 30,6 млрд дол. США. Фінансова звітність Medtronic містить показники продажів за групою товарів: вироби для лікування серцево-судинних захворювань – 11,51 млрд дол. США; вироби для мінімально інвазивних методів лікування – 8,48 млрд дол. США; вироби для

відновлювальної терапії – 8,18 млрд дол. США; вироби для лікування діабету – 2,39 млрд дол. США. Наведені цифри можуть слугувати своєрідним орієнтиром серед найбільш розповсюджених захворювань та проблем зі здоров'ям людей. Головний ринок збуту є США, де компанія реалізувала своєї продукції на суму 16,19 млрд дол. США, в той час, як інші країни разом з Ірландією принесли дохід у розмірі 14,36 млрд дол. США [6, с. 27];

- Fresenius, Німеччина (240-е місце). Сукупні продажі компанії у 2019 р. склали 35,52 млрд євро, проте частка безпосередньо медичних виробів склала 17,48 млрд євро. Цей показник вдвічі менший за продажі Medtronic, що свідчить про абсолютне лідерство ірландської компанії, якому найближчим часом нічого не загрожує. За географією сукупних продажів американський ринок приніс Fresenius 12,20 млрд євро (69,78 % від загального обсягу); ринок Європи, Близького Сходу та Африки – 2,69 млрд євро (15,41 %); азійський та тихоокеанський регіони – 1,86 млрд євро (10,64 %); ринок Латинської Америки – 709 млн євро (4,06 %) [74, с. 22];

- Essilor International, Франція (304-е місце). Французька компанія є світовим лідером у сфері офтальмологічної оптики, що підтверджується обсягом продажів у 2019 р. на суму в 17,39 млрд євро. Компанія реалізувала: лінзи та оптичні інструменти – 6,79 млрд євро; оптичне обладнання – 221 млн євро; сонячні окуляри та окуляри для читання – 885 млн євро. Вузька спеціалізація діяльності Essilor International не заважає генерувати значний дохід та отримувати прибуток. Найбільше коштів було отримано у Північній Америці та Європі – 9,15 млрд євро та 4,24 млрд євро відповідно. Від продажів в Азії, Океанії, Африці та латинській Америці сукупно надійшло 4,00 млрд євро [75, с. 211];

- Philips, Нідерланди (385-е місце). Ще один лідер європейського ринку медичних інструментів, сукупні обсяги продажів якого станом на кінець 2019 р. склали 19,48 млрд євро. В своїй структурі компанія виділяє 4 напрями, що зображені в таблиці 2.13.

Таблиця 2.13

**Фінансові результати корпорації Philips за напрямками діяльності,
2019 р.**

Напрямок	Фінансовий результат, млрд євро	Питома вага ринку Західної Європи у сукупних продажах, %	Питома вага ринку Північної Америки у сукупних продажах, %	Питома вага інших регіонів світу у сукупних продажах, %
Діагностика та лікування	8,49	18,73	37,81	43,46
Під'єднувальні пристрої для лікування	4,67	16,70	56,10	27,20
Засоби для особистого здоров'я	5,85	27,35	17,09	55,56
Загалом	19,48	21,20	35,68	43,12

Джерело: складено автором на основі [22, с. 26-27].

Як бачимо з таблиці, у 2019 р. безпосередньо медичного обладнання було реалізовано на суму 13,16 млрд євро, що повністю відповідає статусу одного з лідерів медичної техніки в Європейському Союзі;

- Coloplast, Данія (1215-е місце). Продажі данської компанії у фінансовому 2019 р. склали 2,3 млрд євро за наступними групами товарів: вироби для хронічних захворювань – 1,77 млрд євро; вироби для інтервенційної урології – 250 млн євро; засоби для догляду за ранами та шкірою – 299 млн євро. На відміну від попередніх представників списку, головним ринком збуту продукції компанії Coloplast була Європа – 1,16 млрд євро [76, с. 43, 84].

- Smith & Nephew, Великобританія (1323-е місце). Британська ТНК виробляє та реалізує великий спектр продукції, серед якої: колінні імпланти – 1,04 млрд дол. США; стегневі імпланти – 613 млн дол. США; вироби для відновлення суглобів – 794 млн дол. США; артроскопічні технології – 591 млн дол. США; засоби для передового догляду за ранами – 714 млн дол. США; передові біоактивні речовини для поранень – 424 млн дол. США; інструменти для лікування ран – 242 млн дол. США (сукупно продажі склали 5,14 млрд дол. США) [77, с. 139].

Слід відзначити, що вищенаведені виробники базуються в різних країнах ЄС, що сприяє формуванню здорового конкурентного середовища. Як ринок не може функціонувати без компаній на ньому, так і останні не можуть працювати без грошового та товарного обігу, а тому наведемо на рисунку 2.1 показники зовнішньої торгівлі країн Євросоюзу.

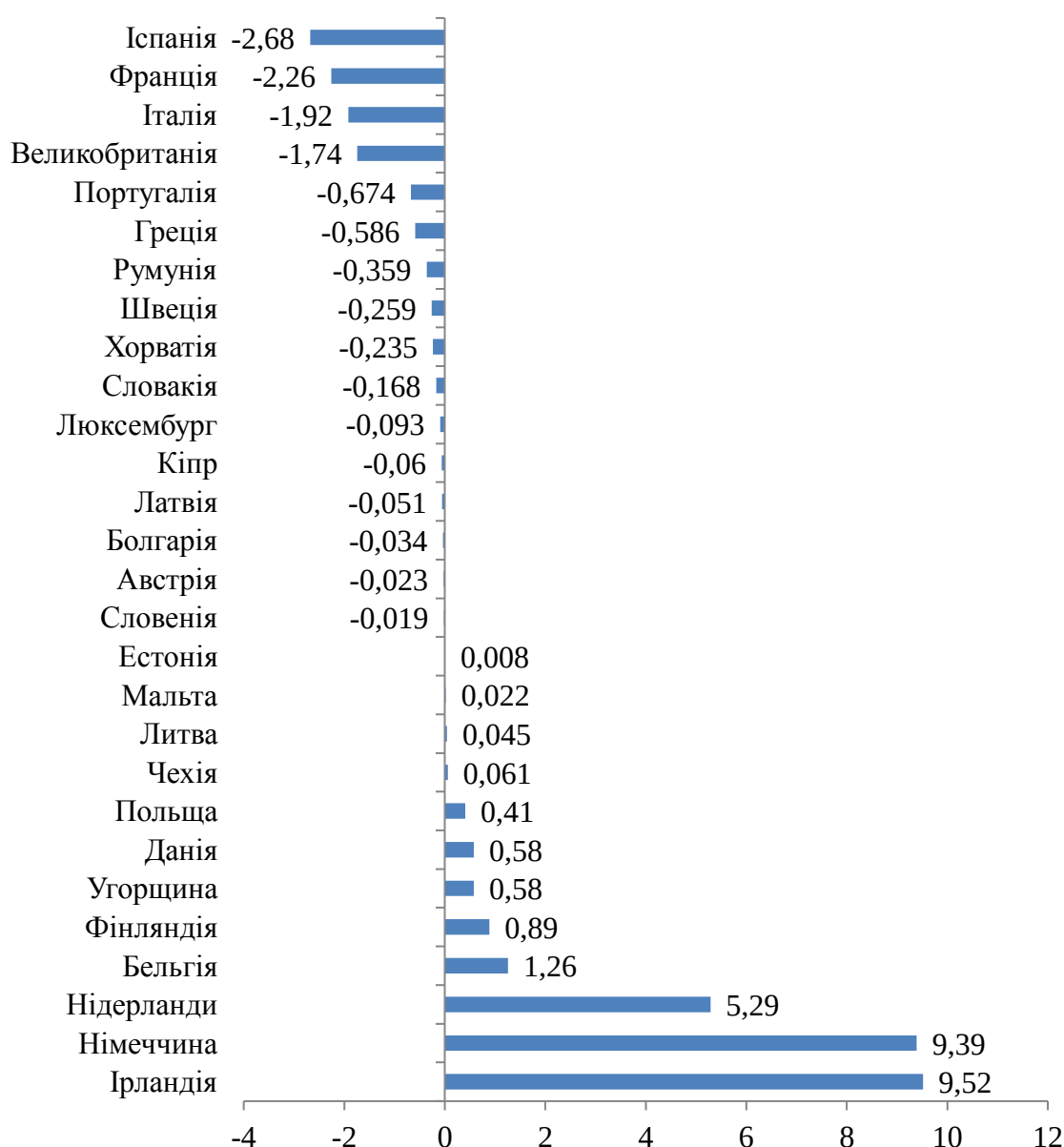


Рис. 2.1. Торговий баланс країн-членів ЄС за категорією медичних інструментів, включаючи торгівлю між собою, 2018 р., млрд євро

Джерело: [5, с. 38].

Як випливає з таблиці, до країн, що отримують дохід від зовнішньоторгівельних операцій з медичними інструментами належать 12 держав,

лідерами серед яких є Ірландія, Німеччина та Нідерланди. Враховуючи вищенаведений перелік корпорацій зі списку Форбс, такий стан речей є абсолютно логічним, оскільки в Ірландії розташований головний офіс найбільшої у світі компанії з реалізації медичних виробів, натомість Німеччина та Нідерланди мають своїх провідних представників на комерційному ринку медичних технологій. Очевидно, що такі показники були здобуті не лише завдяки трьом компаніям, а тому можна стверджувати, що бізнес-середовище цих країн є додатковим стимулюючим фактором для розвитку підприємств та їх господарської діяльності. Показовим є приклад й протилежних показників, а саме від'ємних значень Іспанії, Франції, Італії та Великобританії, - в кожній державі наявні корпорації з потужними обсягами виробництва, а тому, можливо, значна частка виробів залишається всередині країн, а не спрямовується на експорт.

5. *Операції зі злиття і придбання* (далі - M&A, від англ. merger and acquisition). За даними Ernst&Young операції M&A у сфері медичних технологій ЄС та США у фінансовому 2019 р. сягнули 68 млрд дол. США, що приблизно в 1,5 рази перевищує показник 2018 р. – 45 млрд дол. США [78, с. 8]. Подібні операції часто потребують значних адміністративних та часових ресурсів, тому деякі з них можуть тривати роками. З цієї причини злиття та/або придбання, як правило, диктується стратегією розвитку компанії, а не кон'юктурою ринку. На рисунку 2.2 можна побачити динаміку операцій M&A на ринку медичних виробів ЄС та США за фінансові 2014-2018 рр.

M&A в даному секторі економіки характеризуються не тільки значними грошовими показниками, але й суттєвою кількістю, – за останні 5 років в середньому відбувалося понад 90 злиттів та придбань щорічно. Серед причин таких операцій переважно зустрічаються розширення бізнесу та диверсифікація діяльності покупця. Очевидно, що досягти стрімкого прориву в фінансових показниках компанії шляхом еволюційного розвитку важко. В західній практиці таке зростання має назву organic growth (в перекладі з англ. –

органічне, систематичне зростання) та характеризується впливом внутрішніх факторів бізнесу.

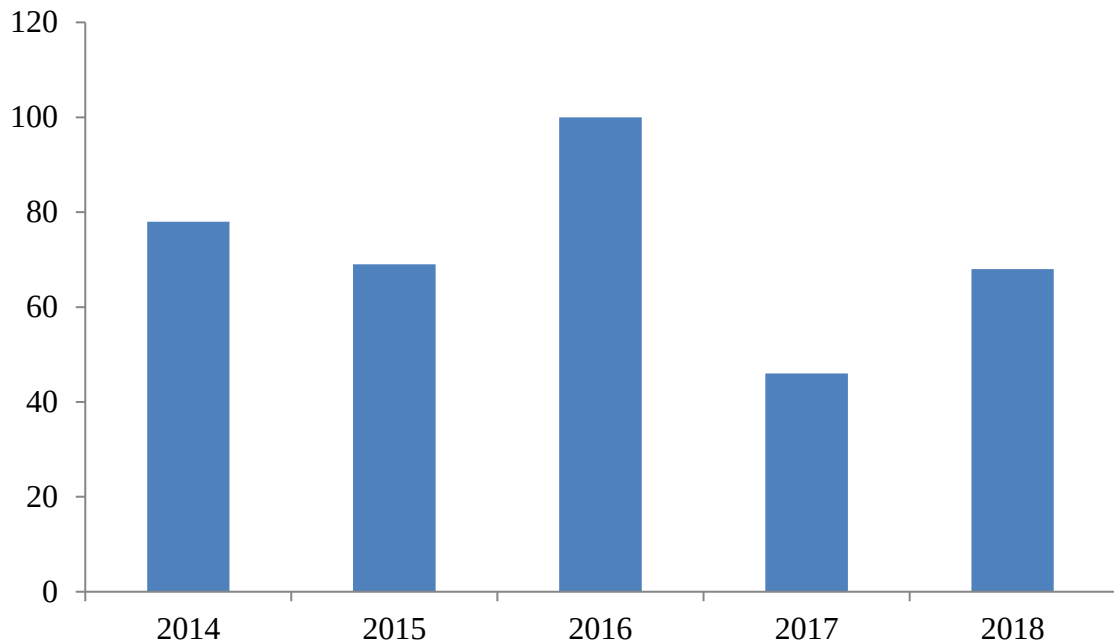


Рис. 2.2. Операції зі злиття і придбання в ЄС та США у сфері медичних технологій за фінансовими роками, млрд дол. США

Джерело: [78, с. 8].

Підприємства, що мають достатній фінансовий ресурс, спроможні в короткі терміни зміцнити свої позиції на ринку та вийти на якісно новий щабель свого існування через злиття та придбання. Аналогічно, якщо компанія провадить свою діяльність за одним напрямком, вона може диверсифікувати її, здійснивши операцію M&A і таким чином зменшивши власні операційні ризики. Обидві причини, які є головними рушіями операцій M&A на ринку, продиктовані баченням компанії свого майбутнього. Потенційно процеси злиття, купівлі та продажу бізнесу здатні призвести до ризику монополізації та концентрації ринку під впливом декількох гравців, що глобально лише зашкодить конкурентному середовищу. Для уникнення таких наслідків в межах ЄС були створені національні органи з забезпечення конкуренції (від англ. National competition authorities), які серед іншого керуються положеннями Договору про функціонування ЄС (від англ. The treaty on the functioning of the

European Union). Побудована система мінімізує загрози утворення монополій, картелів тощо навіть при регулярних багатомільярдних операціях, якими характеризується ринок медичних виробів. На кінець фінансового 2019 р. з 15 найбільших у ЄС та США операцій M&A у сфері медичних технологій було придбано 3 європейські виробники, що показано в табл. 2.14.

Таблиця 2.14

**Найбільші M&A європейських компаній сфери медичних технологій,
2018-2019 р.**

Покупець	Придбана компанія	Вартість, млрд дол. США	Причина купівлі
Boston Scientific (США)	BTG (Великобританія)	4,24	Розширення бізнесу
Grifols (Іспанія)	Grifols Diagnostic Solutions (США)	1,93	Географічна експансія
Medtronic (Ірландія)	Mazor Robotics (Ізраїль)	1,70	Диверсифікація
Astorg Partners (Франція)	Nemera (Франція)	1,15	Диверсифікація
Smith & Nephew (Великобританія)	Osiris Therapeutics (США)	0,66	Розширення бізнесу
Amplifon (Великобританія)	GAES Group (Іспанія)	0,62	Розширення бізнесу та географічна експансія

Джерело: [78, с. 63].

Навіть одна подібна операція дозволяє кардинально змінити поточний стан ринку, оскільки за певний проміжок часу одна компанія отримує здобутки іншої у вигляді активів, продуктового ряду, ринку збуту, репутації тощо. Яскравим прикладом є придбання американською Medtronic ірландської Covidien, яка ще у 2013 р. оперувала доходом у більш, ніж 10 млрд дол. США [79]. Сума угоди склала рекордні 42,9 млрд дол. США, внаслідок якої головний офіс компанії був переміщений до Ірландії для зменшення податкового навантаження. З того моменту Medtronic фактично та юридично стала європейською корпорацією та беззаперечним лідером ринку ЄС.

Таким чином були досліджені основні чинники, що впливають на структуру та розвиток ринку медичних виробів ЄС. В першу чергу вони

представляють собою результат наукової праці й прогресу, а в другу – об'єктивних економічних процесів.

Наведена динаміка показників дозволяє переконатись, що еволюція сфери медичних технологій підтримується як операційною роботою підприємств, внаслідок якої генеруються додаткові кошти, так і інтелектуальною працею науковців, які винаходять нові та покращують вже існуючі пристрої. Протягом останніх років сфера медичних технологій є лідером за показником поданих заявок на отримання патентів в Європейський офіс з патентування – їх кількість зросла майже на третину і продовжує збільшуватися. Внаслідок запровадження нових розробок медичні вироби набувають конкурентних переваг над попередніми типами обладнання, і таким чином запускають маховик винаходів все ефективніших інструментів для лікування захворювань. Втілюють цей запуск в життя розробники, науковці, а також рядові наймані робітники, які працюють в компаніях-виробниках медичних пристроїв в тому числі в результаті зростання обсягу інвестицій у дослідження та розроблення. Виробники готові спрямовувати майже десяту частину власного доходу на подальші винаходи, що підтверджує вирішальну роль науки в галузі медичних технологій.

Ринок зазнає структурних змін внаслідок купівлі та продажу бізнесу. Європейський ринок здебільшого представлений малими та середніми підприємствами, через що великі гравці завжди готові до придбання дрібних фірм, які пропонують споживачам інноваційні продукти. Втім дане правило розповсюджується й на крупні ТНК, на придбання яких покупці готові виділяти десятки мільярдів доларів США. Враховуючи вищенаведене, можна констатувати, що ЄС є одним з глобальних лідерів у сфері медичних технологій з точки зору інноваційності, грошового обсягу ринку, інвестиційної привабливості й перспективності [80].

2.3. Регулювання ринку медичних інструментів ЄС

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.

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 [81, 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.

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 саме з господарської точки зору. Велику роль в даному процесі відіграло підписання у 1986 р. Єдиного європейського акту [82], який доволі чітко регламентував організацію єдиного економічного простору та вільний обіг товарів та послуг. Даним 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;

- 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 [83]. Важко оцінити вплив прийняття американського законодавства на розробку та імплементацію 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" [84, с. 540; 81, с. 6, 22, 23];

- наявність прямої і прихованої державної підтримки інноваційних сфер. Напряму 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 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 2019 р. у світі нараховувалося понад 500000 медичних виробів [5, с. 5] 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 заподіяти шкоду здоров'ю користувача.

Наведені фактори побудовані на принципах історичної послідовності, зростаючої технологічності, інтелектуалізації виробничих процесів, поліструктуризації [85] та наднаціонального регулювання якості. Всі етапи характеризуються фактами прийняття 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. Кожний з них має своє відображення в етапах модернізації ринку медичних виробів в ЄС, що наведені в табл. 2.15.

Таблиця 2.15

Етапи регуляторної модернізації ринку медичних виробів в ЄС

Етапи	Часові лаги	Особливості
1	2	3
Розвиток національних ринків	1957 – 1986 рр.	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.	Імплементация Маастрихтської угоди (1992 р.), яка заклала фундамент для політичного, економічного і монетарного союзу та введення єдиної європейської валюти – євро; Прийняття Директиви 90/385/ЕЕС (1990 р.) щодо активних медичних виробів, які імплантують, що звела до загального знаменника національні законодавства країн-членів ЄС; Прийняття Директиви 93/42/ЕЕС 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/ЕЕС (1993 р.) щодо запровадження маркування відповідності суттєвим вимогам директив (маркування СЕ)
Розвиток європейського ринку	1994 – 2000 рр.	Підписання Амстердамської угоди (1997 р.), що заохочувала галузеву взаємодію та митне співробітництво між країнами-членами ЄС; Прийняття Директиви 98/79/ЕС щодо медичних виробів in vitro (1998 р.), яка запроваджувала єдине регулювання виробів in vitro на території ЄС
Розширення європейського ринку	2001 – 2007 рр.	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	2008 – 2014 рр.	Відміна Рішення 93/465/ЕЕС через прийняття

Продовження табл. 2.15

1	2	3
ринку		Рішення Європейської Комісії 768/2008/ЕС (2008 р.) щодо загальних вимог до розміщення товарів на ринку; Прийняття рішення 2010/227/EU щодо організації Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) (2010 р.), використання якої стало обов'язковим в 2011 р.
Нормотворче осучаснення європейського ринку	2015 – 2021 рр.	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/EEC та 98/79/EC відповідно

Джерело: складено автором.

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 [38] (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 в Директиві вимогам використовується знак CE (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 G. Permanand: "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..." [86, с. 13]. На додаток до цього варто відзначити цікаву деталь, що непрямым 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 [38, 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 в першу чергу було спричинено економічними процесами, а не соціальним запитом.

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. Класифікація, наведена в табл. 2.16, також підпорядковується певним правилам, що перелічені в додатку А.

Таблиця 2.16

Приклади класифікації медичних виробів

Клас	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 природніми 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: [87].

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 Іа, Іб та ІІ передбачено два шляхи отримання дозволу на допуск до ринку: 1) подачу технічної документації (для виробів Класів Іб та ІІ – 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 відносить 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" [88, с. 2].

Тим не менш, нагляд за вже введеними на ринок медичними виробами 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 2020 р. публічного доступу до цієї бази поки що не існує, натомість її користувачами є лише компетентні органи та Європейська Комісія (ЕК) [89]. З цієї причини має місце ще одна проблема сучасного регулювання ринку медичних виробів ЄС – недостатня прозорість та відкритість для загального доступу. Проте дана 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. [90].

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), до основних компетенцій якої належить: 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 в сфері класифікації та визначення статусу виробів, клінічних досліджень, контролю та ринкового нагляду;

- контроль в 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, підпадатимуть 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 [91, 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.

Таким чином можна констатувати, 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 2020 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 [92].

Висновки до розділу 2

В рамках розділу 2 "Аналіз ринку медичних інструментів в Європейському Союзі" був здійснений поділ ринку медичних інструментів на сегменти для більш наочної демонстрації ролі європейського бізнесу в кожному з них, була досліджена динаміка розвитку даного сектору економіки в розрізі корпоративного управління, та надана характеристика обставин, за яких

регулювання сфери медичних виробів набуло сучасних рис. Так, було виявлено наступне:

- спільний ринок медичних інструментів Європейського Союзу, як окреме економічне явище, став логічним продовженням ринків майбутніх держав-членів. Очевидно, що на кожному з них відбувалися комерційні операції, об'єктами яких були засоби медичного призначення, що подекуди не підпадали під жорсткий державний нагляд навіть з огляду на свою важливу соціальну функцію. Поступове економічне та політичне зближення держав Євросоюзу спричинило розроблення та імплементацію директив щодо медичних виробів, які уніфікували господарські підходи до їх виробництва та подальше введення в обіг;

- з-поміж іншого в новому регулюванні було введено поняття нотифікованих органів – інституцій приватної форми власності, до функцій яких включена перевірка дотримання продуцентами вимог щодо виробництва та правильності оформлення відповідності медичних виробів таким вимогам перед випуском на ринок. Як відомо, основним завданням будь-якого приватного бізнесу є забезпечення прибутку для своїх засновників та власників, відтак це розповсюджується й на вищезгадані нотифіковані органи. Подібний комерційний підхід в окремих випадках може порушити баланс між здійсненням комплексного контролю за дотриманням законодавчих вимог та отриманням прибутку за свою діяльність. В свою чергу держава взяла на себе функцію нагляду за тими засобами медичного призначення, що вже перебувають в комерційному обороті, та мінімізації ризику заподіяння шкоди здоров'ю та життю пацієнтів, а за умови таких подій – притягнення виробників та/або реалізаторів продукції до відповідальності;

- з огляду на вищесказане, отримуємо ще одне підтвердження того, що остаточна архітектура регулювання ринку медичних інструментів стала результатом не соціального запиту внаслідок негативного досвіду використання медичних виробів, а об'єктивного економічного процесу, за якого зростаючі обсяги господарських операцій між підприємствами даної сфери діяльності

потребували нормотворчих рамок для успішного подальшого функціонування, яке не вийшло б з-під державного контролю;

- завдяки інструменту сегментації, який включає мікро- та макросегментування, дослідження ринку медичних інструментів набуває конкретного обрису. В даному розділі був застосований більш розповсюджений підхід, а саме товарна сегментація, за результатами якої ринок можна поділити на 15 секторів відповідно до призначення медичних виробів. Поділ ринку Європейського Союзу відбувається за загальною світовою практикою, що надає можливість для порівняння масштабів бізнесу різних регіонів світу та їх внеску за кожним напрямком;

- як вже зазначалося раніше, ринок медичних інструментів ЄС є одним зі світових лідерів, що за своїм грошовим вираженням поступається лише ринку США, відтак головними конкурентами європейців є саме представники Сполучених Штатів. В багатьох з наведених в розділі сегментах сфери медичного обладнання провідні позиції належать європейським корпораціям: за напрямком кардіології лідером є ірландська Medtronic, у сфері діагностичної візуалізації провідні позиції займають німецька Siemens Healthineers та нідерландська Philips, а в області офтальмології можна виділити французьку Essilor. Разом з наведеними компаніями в переліках представлені й інші резиденти ЄС, що у цілому свідчить про міцний статус континентального бізнесу. Було також відзначено, що до об'єктивних причин успішного фінансового результату того чи іншого підприємства належить історична схильність місцевого населення до певних видів захворювань, через що американські корпорації вже тривалий час зберігають лідерство у виробництві та реалізації ортопедичних виробів;

- на глобальному ринку медичних інструментів спостерігається певна тенденція до локалізації виробництва, як і в багатьох інших видах господарської діяльності. Хоча серед товарів європейського та американського походження наявні потужні бренди, які перевірені часом та великим числом споживачів, бачимо, що набувають все більшої ваги азійські компанії, котрі

подекуди не поступаються в технологічності своїм західним конкурентам. Серед таких в першу чергу варто відзначити японські корпорації, що виготовляють продукцію для офтальмології, діагностичної візуалізації та ін. З огляду на складність постачання товарів для територіально віддалених азійських країн та поступове скорочення технологічного розриву, їх національні ринки будуть дедалі більше представлені саме місцевими товарами;

- аналізуючи ринок Європейського Союзу, насамперед варто відзначити ті елементи, що підкреслюють його технологічність, до яких можна віднести кількість заявок на отримання патентів в сфері медичних технологій та умовне порівняння активності американських та європейських компаній на ринках один одного при поданні та отриманні патентів. Однією з умов лідерства саме європейського ринку в даному контексті є більш ліберальне законодавство, що стимулює втілення інновацій з усіх куточків світу, підтвердженням чому слугують численні заявки як від корпорацій Північної Америки, так і Азійсько-Тихоокеанського регіону та інших держав;

- черговим аргументом на користь зростаючої економічної ваги ринку медичних інструментів був перелік європейських компаній-виробників засобів медичного призначення, що потрапили до списку найбільших корпорацій світу Форбс у 2020 р. Так, за обсягом реалізації продукції беззаперечним лідером є ірландська Medtronic, конкуренцію якій складають німецька Siemens та Fresenius, нідерландська Philips та інші. Також відзначимо, що в деяких компаніях продаж медичних виробів не є основним видом діяльності, що, тим не менш, не заважає їм генерувати мільярдні обороти за цим напрямком;

- наявність таких корпоративних монстрів на ринку медичних інструментів пожвавлює активність у сфері злиттів та поглинань. З огляду на те, що дана галузь економіки ЄС за своєю кількісною ознакою фактично є бізнесом малих та середніх підприємств, глобальні корпорації завжди готові до швидкого придбання невеличких інноваційних фірм, котрі лише нещодавно були зареєстровані. В даному процесі важливу роль відіграють антимонопольні

інституції Єврозони, які повинні забезпечити рівні конкурентні правила ведення господарської діяльності безвідносно обсягів коштів, що стоять за деякими компаніями.

Основні результати розділу опубліковані в наукових працях автора [66; 80; 92].

РОЗДІЛ 3

ДИВЕРСИФІКАЦІЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО РИНКУ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ НА КОНТИНЕНТАЛЬНОМУ РИНКУ

3.1. Особливості українського ринку медичних інструментів

Забезпечення охорони здоров'я (ОЗ) населення країни можливе лише за якісного стану фармацевтичної галузі та сфери медичних виробів, а тому державний вплив на економічні відносини учасників ринку через встановлення законодавчих рамок функціонування даних секторів економіки і їх подальше регулювання є вкрай важливим. Саме сукупність нормотворчих та господарських процесів створює особливості розвитку галузі, що властиво й медичній області. Не дивлячись на значний науковий та інтелектуальний потенціал України в сфері медичних технологій, переважна частина технологічної продукції імпортується. Ринок стикається з рядом інших проблем, подекуди хронічного характеру, а тому дослідження його сучасного стану сприятиме пошуку шляхів вирішення актуальних викликів.

Український ринок медичних виробів, як і ряд інших галузей економіки, вже довгий час перебуває поза фокусом уваги економічної та соціальної політик держави. Як наслідок, значна частина обладнання в лікарнях давно подолала свій нормативний період експлуатації, і таким чином створює ризик для здоров'я пацієнтів. Здебільшого критична ситуація притаманна державним закладам ОЗ, в той час як приватні клініки оснащені сучасним обладнанням за власний кошт. Незважаючи на стан інфраструктури державних лікарень, саме на них припадає більша частина звернень громадян та їх візитів, а тому наявність інструментів діагностики та лікування хворих є неодмінною умовою соціального забезпечення населення. В табл. 3.1 наведені окремі групи медичних виробів для загальної оцінки рівня технічного забезпечення державних та комунальних закладів ОЗ.

Таблиця 3.1

**Кількість отриманих технічних засобів підрозділами ОЗ місцевих
державних адміністрацій в Україні, 2015-2018 рр.**

	2015	2016	2017	2018
Слухові апарати	2 286	2 748	2 569	2 997
Глюкометри з мовним виводом	1 394	139	320	150
Тонометри та термометри з мовним виводом	97	109	150	148
Штучні протези клапанів серця	294	399	293	378
Електрокардіостимулятори	237	224	123	149
Оксигенатори	910	761	437	671
Кардіовертери-дефібрилятори однокамерні	4	2	6	32
Кардіовертери-дефібрилятори двокамерні	3	9	2	25

Джерело: [93].

Разом з табл. 3.1 наведемо статистику щодо кількості державних та приватних суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику: станом на 6 жовтня 2017 р. приблизно 3910 ліцензій на здійснення медичної практики були отримані державними місцевими та комунальними установами України в той час, як близько 16564 ліцензій було видано приватним практикам [94]. Таким чином у 2017 р. на один державний заклад ОЗ припадало 0,66 слухових апаратів, 0,08 глюкометрів з мовним виводом, 0,04 тонометрів та термометрів з мовним виводом, 0,08 штучних протезів клапанів серця, 0,03 електрокардіостимуляторів, 0,11 оксигенаторів, 0,002 однокамерних кардіовертерів-дефібриляторів та 0,0005 двокамерних кардіовертерів-дефібриляторів. Очевидно, що такої кількості пристроїв недостатньо для задоволення нагальних потреб.

З-поміж інших економічних індикаторів, показники зовнішньої торгівлі дають однозначне уявлення про економічний стан та перспективи певної області економіки, а тому продемонструємо дані зовнішнього торгового обороту в сфері медичних виробів України. Перелік товарів, наведений в табл.

3.2, не є вичерпним, і дає змогу ознайомитись з групами медичної продукції та грошовим вираженням таких операцій.

Таблиця 3.2

Імпорт медичних виробів в Україну з країн ЄС за категоріями товарів, тис. дол. США, 2015-2019 рр.

Товар \ Рік	2015	2016	2017	2018	2019
Лінзи контактні та для окулярів	3 538,2	4 035,3	4 647,0	6 341,6	5 373,5
- з інших країн	6 496,3	7 222,1	8 880,6	14 900,9	15 585,2
Мікроскопи	222,7	345,0	754,0	545,9	552,5
- з інших країн	314,1	679,4	827,1	982,9	1 333,8
Електрокардіографи	417,8	567,5	834,3	1 366,2	1 377,1
- з інших країн	944,0	1 201,7	1 574,7	1 473,8	2 550,3
Апаратура для ультразвукового сканування	2 932,2	4 197,4	5 227,1	8 554,5	13 740,6
- з інших країн	7 235,4	12 078,9	15 812,2	18 981,0	16 465,1
Магнітно-резонансні томографи	1 714,7	1 736,4	2 078,1	3 892,9	8 299,0
- з інших країн	3 007,8	4 023,9	15 366,3	2 128,4	3 039,7
Інші електродіagnostичні апарати	1 437,8	1 712,0	1 997,1	-	3 901,1
- з інших країн	2 746,1	2 712,5	5 395,4	-	13 277,1
Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання	523,7	718,2	1 517,8	1 723,1	1 972,2
- з інших країн	565,5	557,2	911,7	470,8	1 974,1
Шприци та голки	13 862,5	13 370,7	12 159,7	15 811,2	15 384,6
- з інших країн	24 431,9	25 025,2	24 887,5	42 597,7	35 085,3
Апаратура для механотерапії та ін.	3 228,9	8 329,9	9 922,6	12 286,1	12 077,3
- з інших країн	7 807,3	11 269,6	21 533,7	16 527,9	20 270,5
Серцеві стимулятори	1 095,2	809,9	989,6	800,7	919,8
- з інших країн	1 782,3	3 331,8	5 234,6	5 511,0	6 246,4
Томографи комп'ютерні	460,7	704,9	1 364,5	2 630,2	11 385,6
- з інших країн	6 517,5	8 885,3	13 889,2	7 112,8	12 177,6
Загалом з ЄС	29 434,4	36 527,2	41 491,8	47 952,4	74 983,3
Загалом з країн світу	91 282,6	113 514,8	155 804,8	164 639,6	202 988,4

Джерело: складено автором на основі [95].

Насамперед, основна тенденція, що впливає з таблиці, полягає в постійно зростаючому імпорті за останні п'ять років, що свідчить про нездатність українських виробників повною мірою задовільнити запити внутрішнього споживача. Окрім виведення іноземної валюти з країни і погіршення зовнішньо-економічного балансу, також поглиблюється ризик подальшого технологічного відставання. Бачимо, що імпорт з ЄС в середньому складає приблизно 30% щорічно, з чого найбільше коштів йде на купівлю апаратури для механо- та озонотерапії, кисневої та аерозольної терапії, штучного дихання та реанімації, на обладнання для ультразвукового сканування, а також на шприци та голки. Наявність останніх серед пріоритетних потреб підштовхує до ще одного невтішного висновку, тому що дані товари не є продуктом високотехнологічного виробництва.

Перелік товарів, що експортуються з України до європейських країн, наведений в табл. 3.3, та являє собою основні категорії експортованої медичної продукції, виробленої в Україні.

Таблиця 3.3

Експорт українських медичних виробів до країн ЄС за категоріями товарів, тис. дол. США, 2015-2019 рр.

Рік Товар	2015	2016	2017	2018	2019
Лінзи контактні та для окулярів	-	-	8,1	-	47,5
- до інших країн	182,8	104,0	146,8	217,9	258,9
Мікроскопи	0,5	18,7	0,6	0,3	49,3
- до інших країн	17,3	15,9	2,6	21,6	32,8
Електрокардіографи	402,7	669,7	413,1	593,0	407,0
- до інших країн	315,3	260,2	205,8	297,4	84,9
Апаратура для ультразвукового сканування	30,6	87,0	52,7	244,7	29,1
- до інших країн	58,2	167,6	59,7	122,4	44,1
Магнітно-резонансні томографи	-	-	1,7	0,4	45,4
- до інших країн	81,0	-	-	1,2	-
Інші електро-діагностичні апарати	580,1	957,8	964,4	-	1 041,9

Продовження табл. 3.3

- до інших країн	825,4	636,0	460,7	-	459,8
Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання	81,2	5,9	26,8	90,5	85,8
- до інших країн	114,9	115,8	28,6	133,9	29,8
Шприци та голки	113,6	138,7	633,7	967,8	649,8
- до інших країн	532,8	448,5	603,1	852,5	726,3
Апаратура для механотерапії та ін.	226,6	1 008,5	104,5	163,7	86,6
- до інших країн	1 235,4	2 139,5	1 194,3	2 229,1	1 389,2
Серцеві стимулятори	-	-	-	-	0,5
- до інших країн	-	-	-	-	-
Томографи комп'ютерні	14,9	5,4	-	-	-
- до інших країн	175,0	-	-	-	-
Загалом до ЄС	1 450,2	2 891,7	2 205,6	2 060,4	2 442,9
Загалом до країн світу	4 988,3	6 779,2	4 907,2	5 936,4	5 468,7

Джерело: складено автором на основі [95].

Передусім, слід зазначити, що обсяги вищезазначених економічних операцій є вкрай низькими, підтвердженням чого є останній річний показник у 5,5 млн дол США за 2019 р. Для розуміння масштабу сукупний експорт українських товарів за останніми наявними даними склав 50 054,6 млн дол США у 2019 р. [96], тобто частка медичних виробів в 2019 р. склала лише 0,01%. Зауважимо, що експорт до ЄС в середньому перебуває на рівні 40% щорічно, - серед товарів, що користуються найбільшим попитом серед членів Єврозони, можна виокремити електро-діагностичні апарати, до яких включені інкубатори, спірометри та ін., шприци та голки, а також електрокардіографи. Враховуючи динаміку торгівлі цими категоріями продукції, видається логічним пріоритетний розвиток саме їх виробництва. Зіставивши табл. 3.2 і 3.3, можна стверджувати, що український ринок медичних виробів не є самодостатнім та потребує регулярного поповнення продукцією іноземного виробництва – ця теза буде підтверджена на основі додатку А, що демонструє сукупний обсяг торгівлі медичними інструментами, та коефіцієнтів експортно-імпортової

залежності (відношення експорту до імпорту вищезазначених категорій медичних товарів), котрі графічно зображені на рисунках 3.1-3.11.

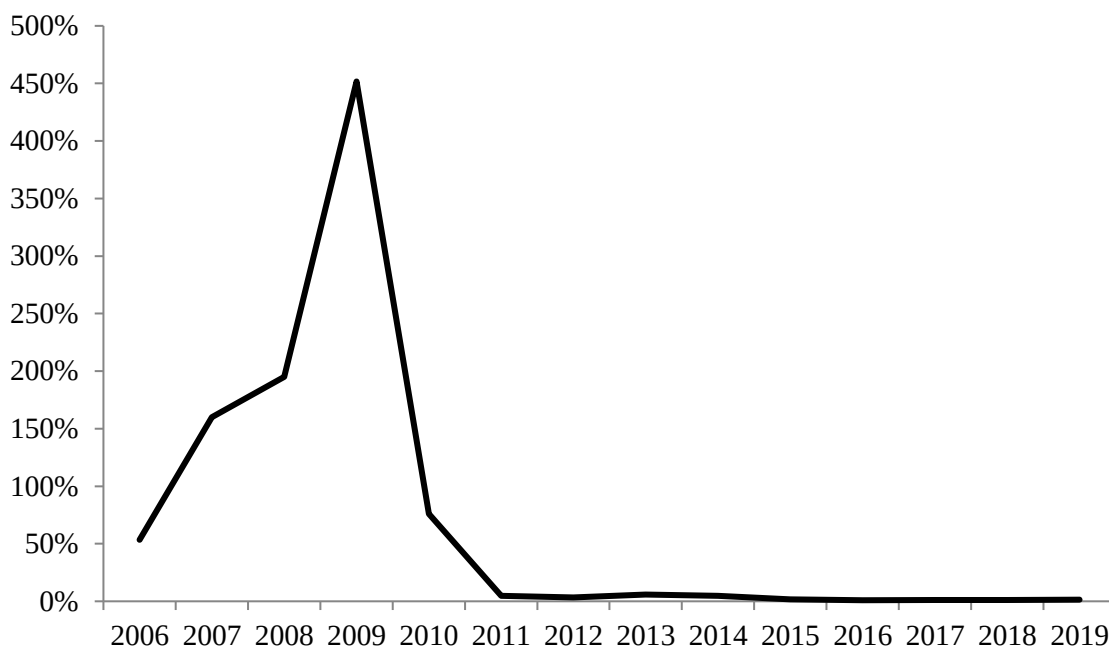


Рис. 3.1. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі лінзами контактними та для окулярів за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

Як бачимо з рисунка, починаючи з 2009 р. відбувалося поступове зменшення обсягу експорту контактних лінз та лінз для окулярів, а з 2011 р. він практично відсутній, натомість імпорт даної продукції не зазнає суттєвих коливань. Також зазначимо, що в період 2007-2009 рр. вивозилося в рази більше товарів, аніж імпортувалося. На сьогодні ситуація така, що даний сектор українського ринку існує переважно за рахунок закордонної продукції.

Загалом можна відзначити, що світовий сегмент контактних лінз та оптичних засобів характеризується наявністю економічно потужних транснаціональних корпорацій, лідером серед яких є французька компанія Esilor. Конкуренція з такими корпоративними гігантами є вкрай непростим завданням навіть для американського, європейського і азійського бізнесу, тому глобальні позиції української продукції за цим напрямком є об'єктивно невтішними.

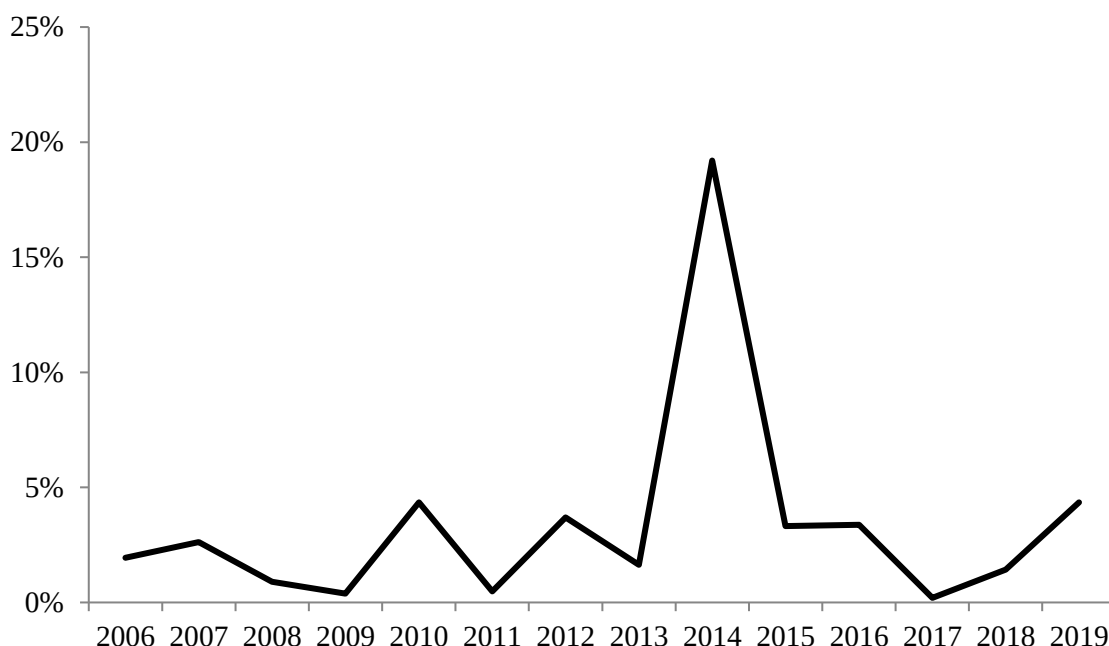


Рис. 3.2. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі мікроскопами за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

Ситуація у сегменті мікроскопів є більш динамічною та оптимістичною з точки зору забезпечення продажів медичних мікроскопів іноземним партнерам. У 2014 р. було експортовано близько 20% обсягу імпортованої продукції, що є найвищим показником за період, що розглядається. Проте, незважаючи на жвавішу динаміку торгівлі, дана сфера комерційного ринку медичного обладнання у значній мірі функціонує завдяки купленій закордоном техніці.

Мікроскопи, як окрема категорія продукції, на перший погляд, не представляють собою соціально важливу групу товарів для підтримки колективного здоров'я, проте ці інструменти є функціонально необхідною складовою забезпечення комплексного науково-технічного прогресу країни не лише за напрямком охорони здоров'я, але і в таких сферах науки як біологія, фізика, хімія та ін., наукові відкриття в яких підносять інноваційний потенціал держави на новий щабель та можуть слугувати підґрунтям для нових досліджень, що здійснюються за кожним напрямком.

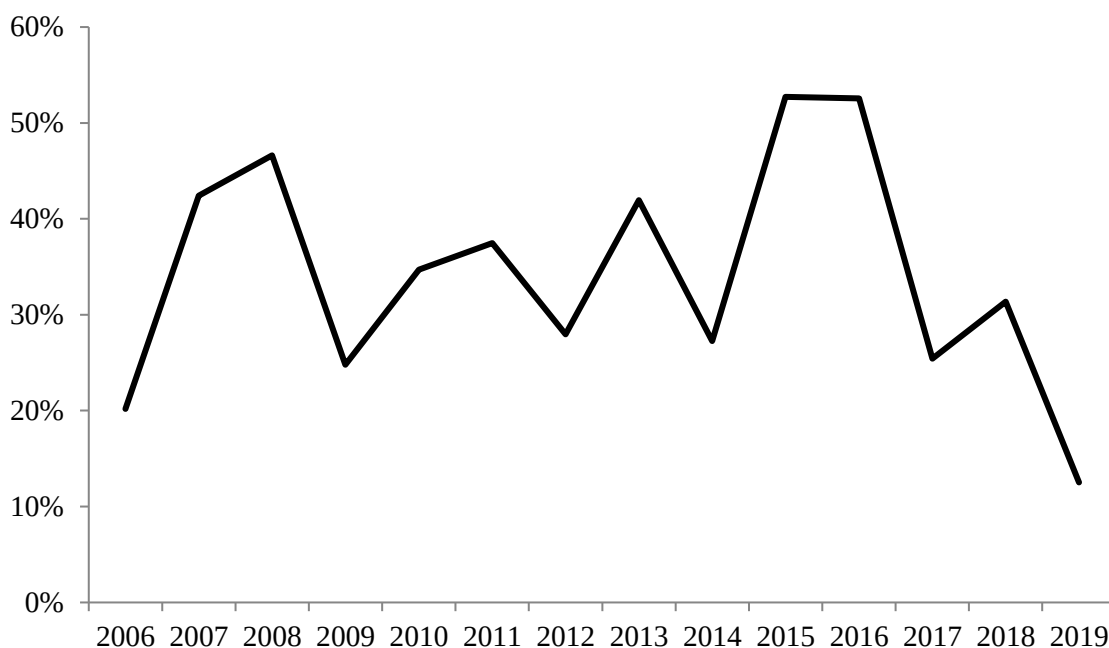


Рис. 3.3. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі електрокардіографами за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

Як випливає з рисунку, стан сектору електрокардіографів є в цілому позитивним як з точки зору стабільного продажу товарів закордон, так і з позиції можливості забезпечити внутрішній ринок силами вітчизняного виробництва. Бачимо, що за 2015-2016 рр. було вивезено майже половину від грошового обсягу ввезених товарів, - за гіпотетичного сценарію, імпортована продукція потенційно могла б бути повністю замінена експортованою. Зображена динаміка торгівлі сигналізує про наявність технологічних потужностей всередині України, а перспективність та актуальність розвитку даного напрямку виробництва призведе до диверсифікації та зміцнення економічних відносин з іншими країнами світу, таким чином для інтенсифікації розвитку даного субсектору ринку медичних інструментів України було б доцільним задіяти різноманітні заходи підтримки представників вітчизняної промисловості, задіяних у виробництві, шляхом імплементації урядових програм співфінансування, фіскальних та інших інструментів допомоги.

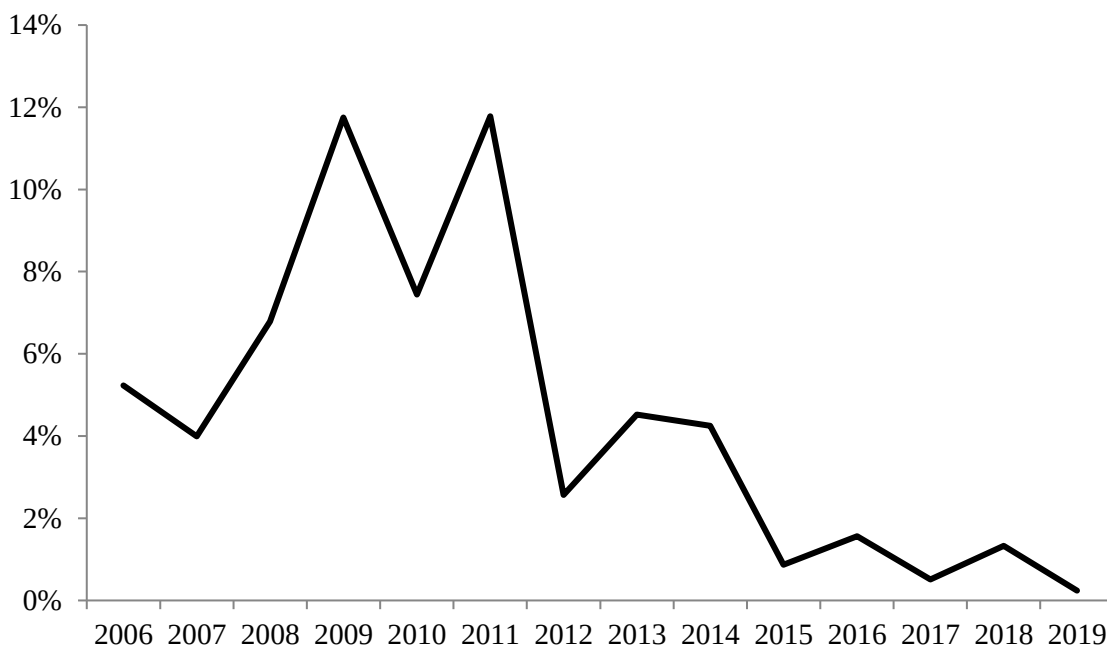


Рис. 3.4. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі апаратурою для ультразвукового сканування за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

На жаль, можна також спостерігати негативну для України динаміку в зовнішній торгівлі апаратами для ультразвукового сканування протягом останніх років – починаючи з 2011 р. показники експорту зменшувалися, натомість обсяг купівлі продукції закордоном зростав, що графічно підтверджується рисунком вище. Втім, зауважимо, що габаритна та технологічна продукція часто є об'єктом продукування великих корпорацій, котрі реалізують свої товари під відомими в вузьких колах спеціалістів брендами, які свого роду слугують гарантією якості та надійності, а тому нав'язати конкуренцію за такими напрямками господарської діяльності вкрай складно, тим більше це стосується українських компаній, які за об'єктивними причинами технічно відстають від своїх іноземних конкурентів. З огляду на це процес покращення стану даного субсектору може розтягнутися на роки та навіть десятиліття, враховуючи хронічну проблему технологічної відсталості української економіки.

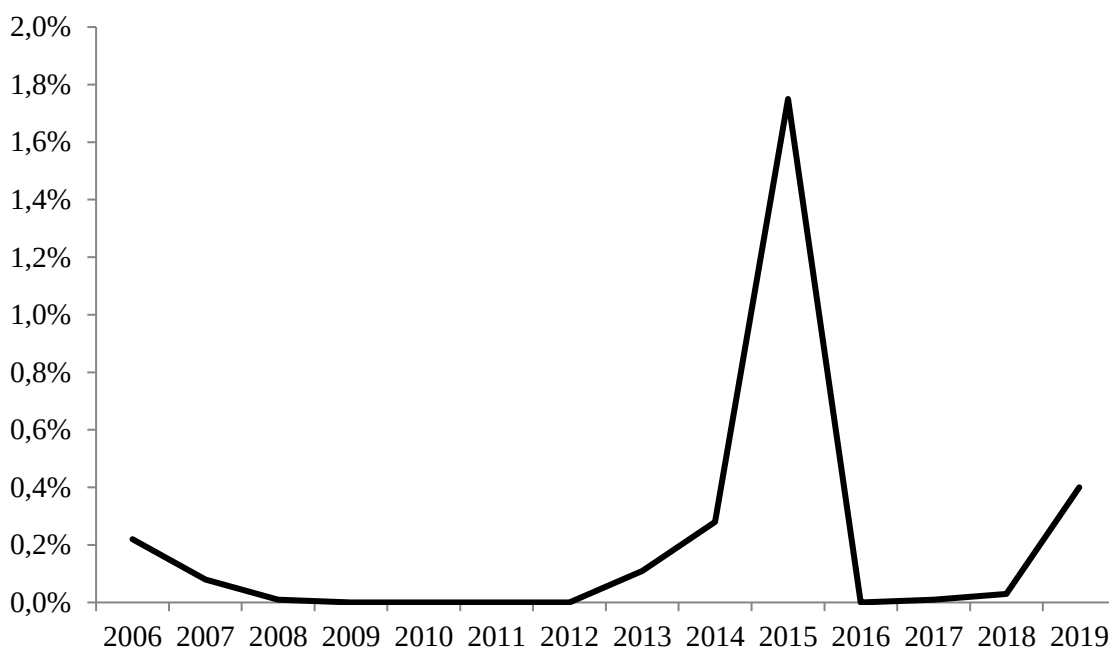


Рис. 3.5. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі магнітно-резонансними томографами за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

З рисунку бачимо, що становище у сфері постачання магнітно-резонансних томографів внутрішнім споживачам є критичним, оскільки експорт такого обладнання практично відсутній за виключенням лише 2015 р. Техніка, що використовується для діагностики тіла людини, є або такою, що залишилася з часів СРСР, або імпортованою. Як вже зазначалося вище, часто придбана з-закордону продукція потрапляє в приватні клініки, які мають менше навантаження в перерахунку на одного пацієнта. Державні заклади охорони здоров'я в свою чергу використовують застаріле обладнання, сучасну альтернативу якому держава в даний момент не може собі дозволити, а відтак можемо констатувати наростання загрози не лише економічного характеру, що проявлятиметься у поглибленні відставання від розвинутих країн Європи та світу, але й ризик нездатності держави до забезпечення соціального захисту населення, котрий неминуче матиме місце за умови збереження сучасних тенденцій.

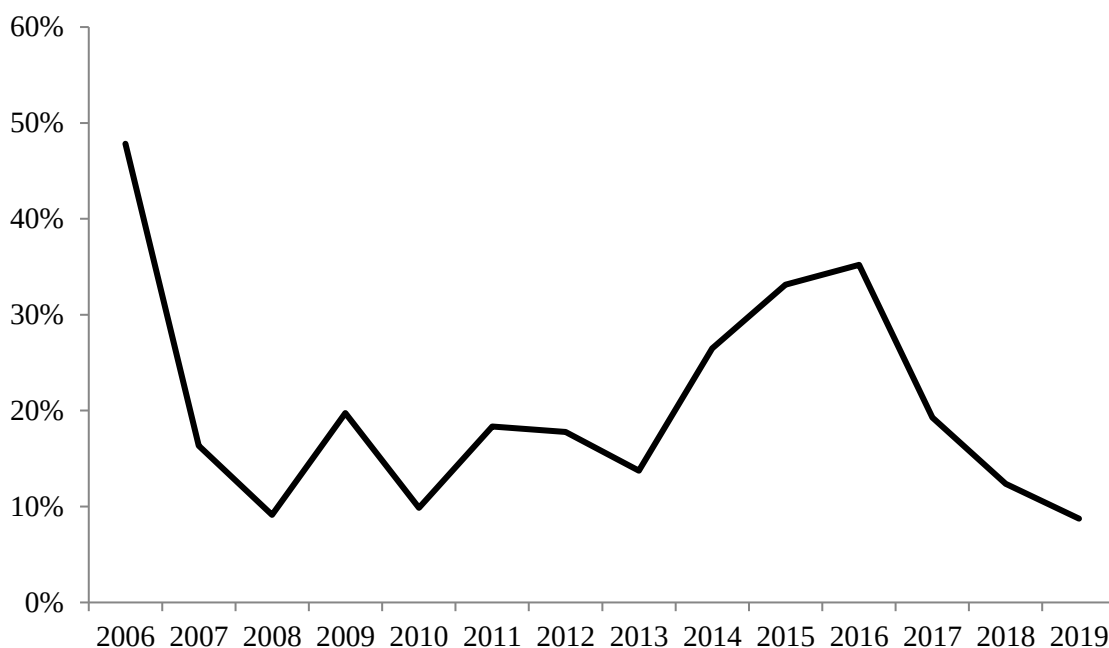


Рис. 3.6. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі іншими електро-діагностичними апаратами за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

До даної групи товарів належить апаратура для одночасного відстежування двох або більше параметрів, наприклад, обладнання для отримання результатів електрокардіографії та спирометрії, та інші типи техніки, що не були включені в уже згадані групи. На рисунку бачимо вже знайомий сценарій, за якого вдалі роки змінюються тривалою тенденцією до падіння обсягу експорту – так, після 2006 р. наступне суттєве зростання відбулося лише в період 2013-2016 рр., після якого знову спостерігається зменшення об'єму вивезеної апаратури. Хоча вищенаведена динаміка характеризується окремими оптимістичними показниками для вітчизняних компаній, відсутність стабільності та здатності зафіксувати надбання зовнішньо-економічної торгівлі на тривалий строк не дозволяють побудувати позитивні прогнози щодо експорту даної категорії медичної продукції. Як і у випадку електрокардіографів, розвиток субсектору електро-діагностичних апаратів міг би бути прискорений внаслідок створення сприятливих умов отримання позичкового фінансового ресурсу та ін.

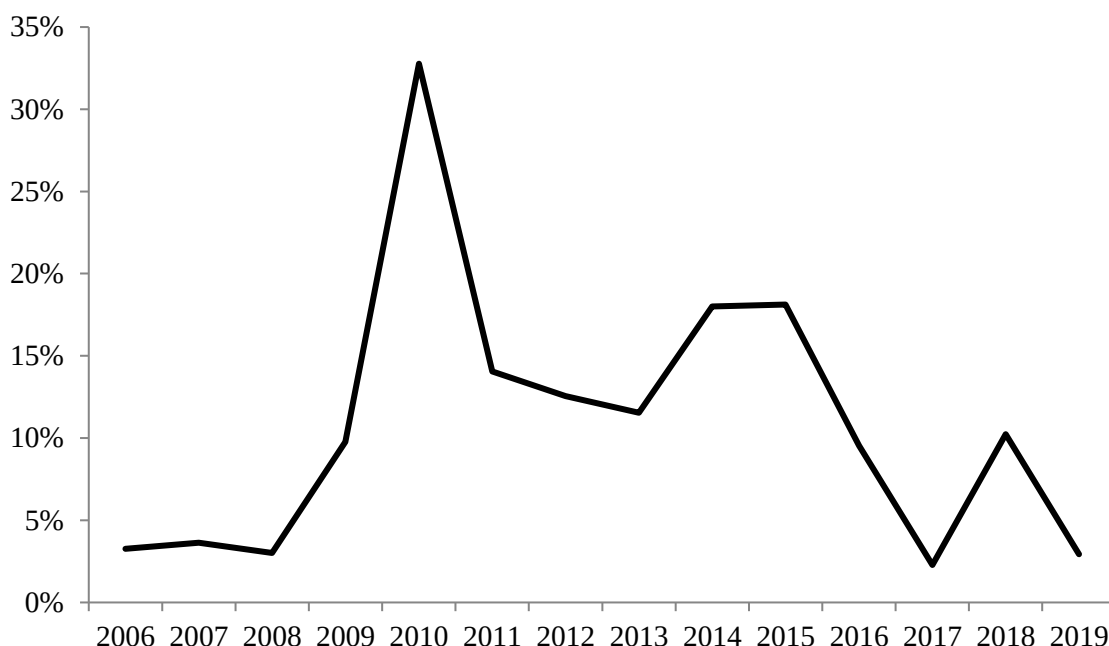


Рис. 3.7. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі апаратурою, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

Піковий показник експорту даної апаратури припадає на 2010 р., коли було вивезено майже 35% обсягу завезеної техніки. Починаючи з 2011 року і до сьогодні бачимо стабільну негативну тенденцію, за якої темпи падіння експорту перевищують темпи падіння імпорту, з огляду на це здатність українських виробників забезпечити потреби внутрішніх споживачів викликає великі сумніви. Є очевидним, що жодна країна світу не здатна забезпечити себе дешевою та високоякісною продукцією за кожною категорією товарів медичного призначення, - існуватимуть різноманітні типи техніки, що економічно доцільніше імпортувати з-закордону, аніж налаштовувати внутрішнє виробництво, однак, домінування імпортного обладнання у більшості сегментів ринку медичних інструментів свідчить про технологічну відсталість, котра за часів стрімкого науково-технічного прогресу та зростаючого обсягу фінансування R&D буде лише наростати.

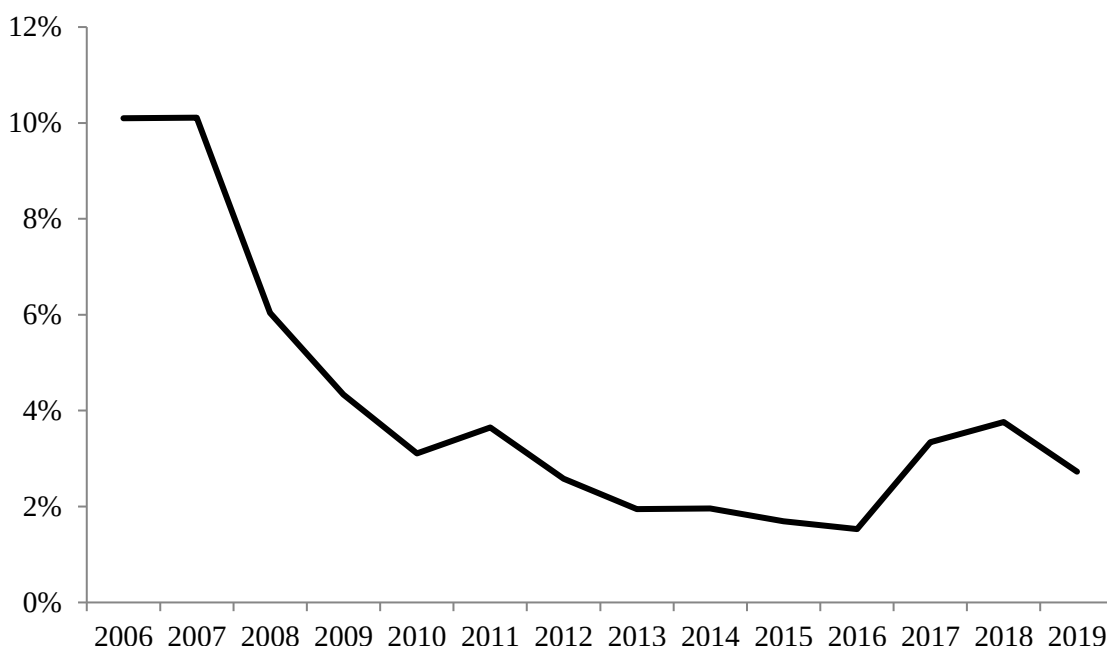


Рис. 3.8. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі шприцями та голками за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

Якщо у випадку високотехнологічної продукції українські виробники зазнають об'єктивних труднощів в забезпеченні рівної конкуренції бізнесу інших регіонів світу, то на жаль, не можемо констатувати аналогічне стосовно сфери шприців та голок, оскільки дана категорія товарів є відносно простою у продукуванні, а тому позиції національної промисловості мали б бути міцнішими. В середньому за період 2006-2019 рр. обсяг експортованих товарів склав лише близько 4% обсягу, що був завезений в Україну, з чого випливає висновок, що на даний момент забезпечення вітчизняними компаніями потреб внутрішніх споживачів є складною для виконання задачею. Специфіка даної продукції полягає в характері її використання, а саме щоденному масштабному вжитку, відтак попит на даний тип інструментів є стабільно високим, а в умовах епідемії та появи нових видів захворювань набуває вкрай високого значення. З огляду на це важливість наявності шприців, голок та інших подібних матеріалів у лікувальних інституціях України є критичною, тому

домінуюча частка імпортованої продукції в цьому субсекторі не сприяє покращенню загальної ситуації.

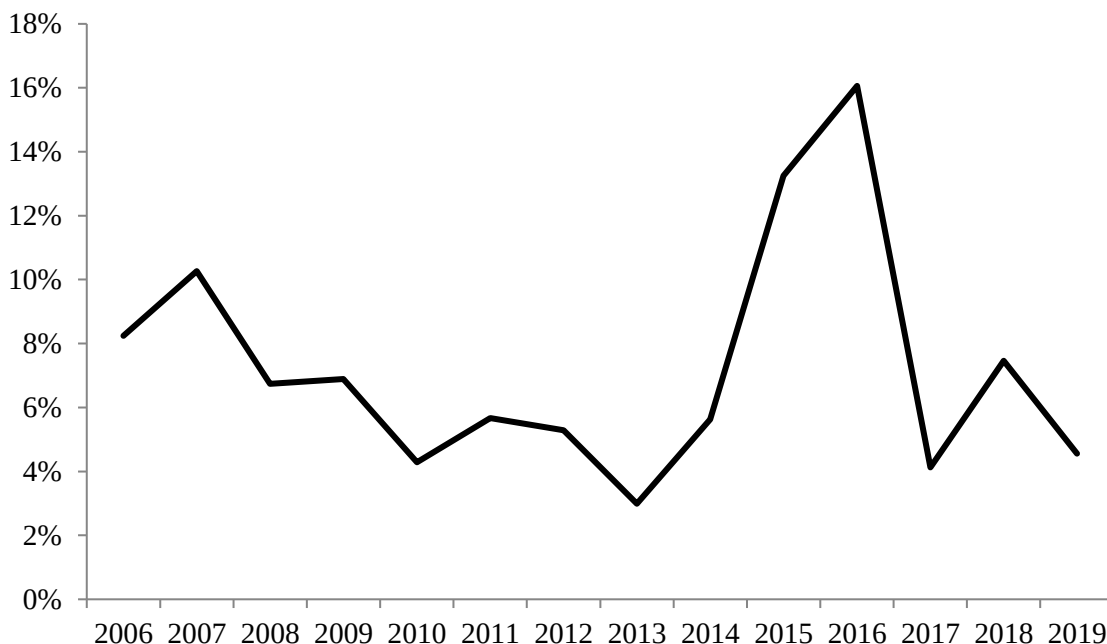


Рис. 3.9. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі апаратурою для механотерапії та іншою за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

З рисунку випливає, що торгівля за напрямком апаратури для механотерапії та іншої схожої апаратури є ще одним сектором українського ринку медичних інструментів, в якому переважна частка продукції представлена імпортним обладнанням в той час, як обсяг експорту не дозволяє замінити іноземні товари вітчизняними. Через це, будь-які коливання курсу, що є доволі частим явищем на фінансовому ринку України, призведе до подорожчання такої техніки і, як наслідок, потенційного дефіциту, що в кінцевому підсумку відобразиться на якості та своєчасності надання медичної допомоги. Втім, це стосується не лише вищезгаданої сфери, а усіх секторів ринку за виключенням електрокардіографів, в якому ситуація є збалансованою. Вимушені констатувати, що наведена динаміка експортно-імпоротної залежності в різних сегментах ринку медичних інструментів України сигналізує про терміновість запровадження механізмів державної підтримки.

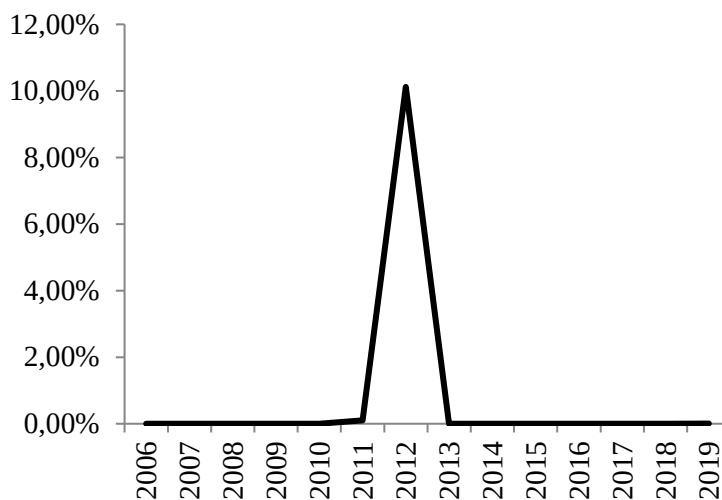


Рис. 3.10. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі серцевими стимуляторами за 2006-2019 рр., %

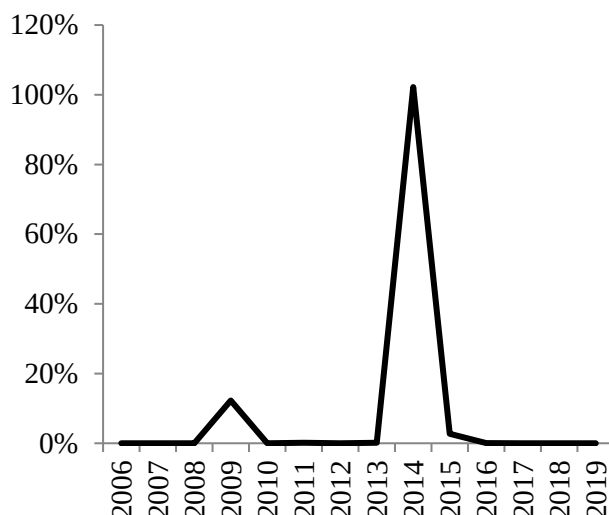


Рис. 3.11. Коефіцієнт експортно-імпоротної залежності в торгівлі комп'ютерними томографами за 2006-2019 рр., %

Джерело: складено автором.

Динаміка торгівлі серцевих стимуляторів та комп'ютерних томографів мають дуже схожу природу, з цієї причини їх можна об'єднати в один масив даних. Бачимо, що за винятком трьох років – 2012 р. для серцевих стимуляторів, 2009 і 2014 рр. для комп'ютерних томографів – решта часу обладнання лише імпортувалося, що констатує критичний стан даних секторів економіки. Враховуючи, що дані групи товарів є високотехнологічними та складними у своїй конструкції, є малоймовірним, що національна промисловість може в короткий термін створити якісну альтернативу іноземній техніці. З огляду на це було б доцільним розробити програму підтримки вітчизняних компаній для розширення їх теперішніх виробничих потужностей з метою задоволення попиту всередині країни. З усуненням останньої перешкоди в доступі на європейський ринок, а саме після імплементації Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів між Україною та ЄС, така

програма могла б бути розширена засобами забезпечення зовнішньоторгівельних операцій.

Тематика підтримки вітчизняного виробництва вже розглядалася українськими науковцями [97], була підкреслена важливість пільгового оподатковування та кредитування. Актуальність таких інструментів залишається високою, а тому їх місце серед пріоритетних заходів допомоги з боку держави залишається незмінним:

- кредитні програми. Міністерство фінансів, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства, Національний банк України у співпраці з комерційними банками та лізинговими організаціями здатні розробити спеціальні пропозиції з пільгового кредитування для придбання необхідного обладнання для виробництва медичної продукції, проведення наукових розроблень, та підтримки компаній, які здійснюють зовнішньоекономічну діяльність у цій сфері. Насамперед, головною перепорою для початку або розширення виробництва, комерціалізації власних розроблень є дороговизна позикового ресурсу – його здешевлення спростить вихід на ринок та надасть можливість інноваційним компаніям запропонувати споживачам технологічні вироби;

- пільгові податкові та митні ставки. Державні заклади охорони здоров'я приймають більшу частину візитів пацієнтів, а наявне в них медичне обладнання потребує модернізації або заміни на більш сучасну техніку. Виробництво засобів медичного призначення має не тільки соціальне значення, а ще сприяє розвитку науки та технологій всередині країни, відтак забезпечення українських лікарень вітчизняною апаратурою допоможе у вирішенні проблем охорони здоров'я, і надасть імпульс розвитку даного сектору економіки. Зниження ставки податку на прибуток для виробників такої продукції, зменшення відрахувань до соціальних фондів, запровадження нульового мита для імпорту обладнання, необхідного в процесі виробництва, полегшило б

фінансове положення таких підприємств і вивільнило додатковий ресурс, який вони змогли б реінвестувати у власний бізнес;

- просування вітчизняних товарів на зарубіжних ринках. Хоча медична продукція складає дуже незначну частку в загальному експорті України, існують категорії товарів, які стабільно експортуються до інших країн протягом останніх років. Лобіювання національних виробників за кордоном може бути здійснено через платформу Торгово-промислової палати та Експортно-кредитного агентства завдяки організації конференцій, круглих столів тощо для побудови ділових відносин між українськими та іноземними компаніями.

Вищенаведений перелік не є вичерпним, але він представляє собою найбільш очевидні інструменти підтримки, запровадження яких створить сприятливе середовище для функціонування задіяних в цій сфері осіб, і не коштуватиме державі значних фінансових вкладень. Важливість піднесення галузі не може бути переоцінена, оскільки кінцевим об'єктом дії медичних виробів є людське здоров'я [98]. Підсумовуючи становище ринку медичних інструментів з точки зору зовнішньої торгівлі, наведемо дані експортно-імпортного покриття та коефіцієнт імпортової залежності (відношення обсягу імпорту до обсягу продажів медичних інструментів всередині країни) в табл. 3.4 згідно дод. Б і В.

Таблиця 3.4

**Експортно-імпортне покриття та коефіцієнт імпортової залежності
медичних виробів, 2006-2019 рр.**

Роки	Обсяг імпорту медичних виробів в Україну, млн грн	Обсяг експорту медичних виробів з України, млн грн	Обсяг експорту до обсягу імпорту, %	Обсяг продажів медичних виробів в Україні, млн грн	Обсяг імпорту до обсягу продажів медичних виробів в Україні, %
1	2	3	4	5	6
2006	537,0	62,7	11,7	872	61,6
2007	937,9	120,9	12,9	1127	83,2
2008	1275,2	221,0	17,3	1533	83,2
2009	1108,4	535,9	48,4	1999	55,5
2010	1779,9	181,7	10,2	2323	76,6
2011	1662,4	895,2	53,9	2794	59,5

Продовження табл. 3.4

1	2	3	4	5	6
2012	2420,8	955,2	39,5	3009	80,5
2013	2084,8	77,6	3,7	3475	60,0
2014	1529,2	130,9	8,6	3935	38,9
2015	1999,5	109,5	5,5	5671	35,3
2016	2905,6	174,1	6,0	7247	40,1
2017	4176,2	130,3	3,1	8698	48,0
2018	4305,8	160,5	3,7	10501	41,0
2019	5257,7	142,5	2,7	13801	38,1

Джерело: складено автором.

Як випливає з таблиці, найуспішнішими роками, за яких експорт українських медичних виробів приносив понад 500 млн грн щорічно, були 2009, 2011-2012 рр. Саме в цей період частка експортованих товарів сягала половини імпортованого обсягу, що цілком відповідає адекватному економічному положенню. На жаль, після 2013 р. спостерігається різке падіння як в абсолютному показнику експорту, так і в його відносному вираженні, - тенденція, що взяла початок в той час, продовжується й сьогодні. Окремої уваги заслуговує обсяг імпортованих товарів до сукупних продажів медичних виробів в Україні, можемо бачити, що подекуди дане співвідношення перевищувало 80%, іншими словами кожний четвертий з п'яти виробів було куплено закордоном. В середньому за період 2006-2019 рр. питома вага іноземної продукції на вітчизняному ринку сягала 57,3%, зайвий раз підкреслюючи критичні проблеми, що потенційно можуть спіткати дану галузь економіки.

В Україні відсутня система ліцензування медичного обладнання, однак постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. введений в дію технічний регламент щодо медичних виробів, який був розроблений на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів [62]. Даною постановою КМУ впроваджуються процедури державної реєстрації та оцінки відповідності засобів медичного призначення перед введенням їх в обіг. Станом на 29 листопада 2019 р. більш, ніж 3200 українських компаній зареєстрували понад 6000 типів медичних виробів [99],

проте ці цифри дають лише відносне розуміння масштабів національного ринку, оскільки значна кількість товарів вводяться в обіг без реєстрації в державних компетентних органах.

Як вже було зазначено вище, MedTech Europe, європейська торгова асоціація, що представляє інтереси індустрії медичних технологій, провела розрахунки витрат країн-членів на медичні технології на основі даних Всесвітньої організації охорони здоров'я, статистичної організації Євростат та дослідницької компанії BMI Research, за якими виявилось, що вони коливаються в межах від 5 до 10 % загального бюджету на ОЗ [100, с. 21]. Використовуючи даний підхід, проілюструємо базові соціальні показники України в табл. 3.5.

Таблиця 3.5

**Чисельність населення та витрати на охорону здоров'я в Україні,
2012-2016 рр.**

	2012	2013	2014	2015	2016
Чисельність населення, млн осіб	45,6	45,4	42,9	42,8	42,6
Витрати на охорону здоров'я на особу, грн	2 389,2	2 549,7	2 744,9	3 626,6	4 262,8
Загальні витрати на охорону здоров'я, % ВВП	7,5	7,6	7,4	7,8	7,6
Частка державних витрат в загальних витратах на охорону здоров'я, %	57,2	56,2	51,7	48,7	44,8
Загальні витрати на сферу медичних виробів (оцінка), млн грн	8 171,1	8 681,7	8 831,7	11 641,4	13 619,7

Джерело: [101].

Як бачимо із таблиці витрати на охорону здоров'я на особу в Україні мають позитивну динаміку, що зумовлена як збільшенням бюджету охорони здоров'я, так і паралельним зменшенням чисельності населення. Такі витрати у 2016 р. становили 4 262,8 грн на одну людину, що за середнім курсом 2016 р. склало 150,7 євро [102]. Для порівняння: в тому ж році країни ЄС в середньому витрачали 2 459,7 євро на особу, що є в 16 разів більшим. Загальне ж

фінансування сфери медичних виробів України в 2016 р. було на рівні 13,6 млрд грн, що в перерахунку на одну особу дорівнювало 319,7 грн. Було б оптимістичним очікувати інноваційних винаходів та якісного прогресу медичних технологій за такого рівня грошового забезпечення, втім, потенціал до розвитку зберігається і ґрунтується, скоріше, на науковому та людському капіталах.

Для порівняння наведемо табл. 3.6 з аналогічними показниками для країн Європейського Союзу.

Таблиця 3.6

**Чисельність населення та витрати на охорону здоров'я в ЄС,
2012-2016 рр.**

	2012	2013	2014	2015	2016
Загальна чисельність населення в ЄС, млн осіб	504,1	505,2	507,0	508,6	510,3
Середні витрати на охорону здоров'я на особу серед членів ЄС, євро	2 274,5	2 309,7	2 352,5	2 424,1	2 459,7
Середні витрати на охорону здоров'я серед членів ЄС, % ВВП	8,4	8,5	8,5	8,4	8,4
Середня частка державних витрат в загальних витратах на охорону здоров'я членів ЄС, %	73,0	72,7	72,6	72,3	72,6
Витрати на сферу медичних виробів (оцінка), млн євро	85 991,4	87 514,5	89 453,1	92 465,6	94 140,0

Джерело: складено автором на основі [103].

Середні витрати на охорону здоров'я країн ЄС за 2012-2016 рр. також мали тенденцію до зростання, а разом з ними збільшувалась й кількість населення. В той час як середній показник відношення таких витрат до ВВП за приведений період в Україні становив 7,6%, члени союзу фінансували сферу охорони здоров'я на рівні 8,4%. Цікавим є те, що державні кошти в середньому покривають 72,6% загальних витрат ЄС, а в Україні цей показник становить

51,7%. В 2016 р. на кожного громадянина ЄС припадало 184,5 євро, які були спрямовані на медичні вироби.

Одним із реальних способів покращення стану національної сфери медичних технологій є використання та реалізація наукового ресурсу українських спеціалістів. Патентування винаходів та залучення бізнесу до їх практичного застосування великою мірою сприяло б комерціалізації вітчизняних розроблень та інтенсифікації розвитку високотехнологічної галузі економіки. В табл. 3.7 наведена кількість заяв на винаходи українських розробників, що допоможе оцінити актуальність отримання інтелектуальних прав.

Таблиця 3.7

Заявки на винаходи медичної техніки, 2014-2018 рр.

Заявники	Національні заявники					Іноземні заявники				
Рік	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
Кількість заяв, шт.	172	177	209	183	172	42	49	42	29	41

Джерело: [104].

Враховуючи кількість населення та науковий потенціал медичних працівників та інженерів України, вищенаведені цифри є мізерними. Для порівняння: загальна кількість поданих заявок на отримання патентів у сфері медичних технологій до Європейського офісу з патентування склала 13 833 штук у 2019 р. [63]. Слід зауважити, що неефективні засоби захисту об'єктів інтелектуальної власності несуть ризики для володарів вже виданих патентів. Це підкреслює комплексний характер проблеми, яка полягає не тільки в малочисельності вітчизняних науковців, а, з-поміж іншого, в нормотворчих рамках процесу.

Сучасний ринок медичного обладнання України пройшов доволі швидко еволюцію, починаючи від майже повного забезпечення товарами, котрі були вироблені в колишньому СРСР до майже повного ігнорування їхньої закупівлі на зламі тисячоліть. Банкрутство значної частини машинобудівних підприємств

відповідного профілю, відсутність обігових коштів у лікарнях, десятирічне падіння ВВП, втрачання фахівців, що здійснювали обслуговування техніки та багато інших суб'єктивних чинників завдали великої шкоди формуванню цивілізованого ринку медичного обладнання.

Активне відновлення деяких виробничих процесів в Україні, фінансування з боку держави окремих медичних програм, наявність обігових коштів у лікувальних закладах дозволило наростити необхідну технологічність, проте як і раніше структура, характер та динаміка вітчизняного ринку медичного обладнання залишається незадовільною. Підвищити конкурентоспроможність виробництва можна за рахунок додаткового залучення у цю сферу інвестицій, технологій і людського капіталу, для чого в Україні є достатньо можливостей [105].

Медичну сферу, як окремий сегмент світової економіки, можна розділити на два однаково важливі напрямки: фармацевтична галузь та сфера медичних виробів, кожний з яких набув рис самостійної галузі промисловості шляхом поступового еволюційного розвитку. Доки одні країни успішно розробляють нові види ліків, розширюють область їх застосування та мінімізують потенційно небезпечні побічні ефекти після вживання препаратів, інші держави переважно сфокусовані на забезпеченні науково-технічного прогресу, який пришвидшує появу нових типів обладнання, вдосконалення вже існуючих екземплярів саме з технологічної точки зору.

Станом на 2020 р. можна констатувати, що обидва зазначених напрямки представляють собою економічно потужні, фінансово об'ємні, а з огляду на появу нових вірусів та мутацію сучасних захворювань, інвестиційно перспективні галузі індустрії будь-якої країни. Однак, на тлі даного факту, слід умовно відзначити характер взаємовідносин між двома сферами, який проявляється не у виді конкуренції, а скоріше полягає у взаємному доповненні один одного, де таке доповнення практично можливе: для прикладу, певні лікарські форми фармацевтичних засобів вводяться внутрішньовенно, а тому без застосування відповідних медичних виробів, а саме інфузійних систем,

шприців тощо, адміністрування таких препаратів було б неефективним або взагалі неможливим. Таким чином процес паралельного розвитку обох секторів виробництва створював фактори господарського та інноваційного взаємного впливу: винахід нового медичного обладнання дозволив розширити можливості діагностики стану здоров'я пацієнтів під час та/або після вживання препаратів, а відтак підвищив ефективність та доцільність застосування ліків.

Незважаючи на наявність спільних економічних рис та єдину соціальну функцію фармацевтичного бізнесу та виробництва медичних інструментів, обидві сфери підприємницької діяльності містять концептуальні та структурні відмінності, які не зводяться лише до грошових показників. Так, світовому ринку медичних виробів притаманна вища рентабельність дослідницького капіталу, що свідчить про більшу інвестиційну привабливість саме даного сектора промисловості порівняно з фармацевтикою [106, с. 10]. Іншою характерною ознакою ринку медичного обладнання є вища технологічність, підтвердженням чому є більша кількість заявок на отримання патентів та число затверджених патентів. Дослідимо, чи є Україна виключенням зі світової практики або в ній відбуваються ті ж економічні процеси, що й в розвинутих країнах. Так, в табл. 3.8 наведені показники українських компаній, котрі свідчать про технологічність обох галузей вітчизняної економіки.

Таблиця 3.8

**Кількість виданих патентів українським компаніям у галузі
медичних технологій та фармацевтики за офісом подання заявок, 2018 р.**

Офіс подання заявок	Китай	Японія	США	ЄС	Україна	Загалом
Фармацевтика	-	-	1	3	71	75
Медичні технології	-	-	2	-	90	92
Загалом	-	-	3	3	161	167

Джерело: [18].

Як випливає з таблиці, українські підприємства ніяким чином не задіяні в науковому прогресі Китаю та Японії, і ледь відчутно сприяють інноваційності

США та ЄС. Технологічна активність навіть всередині країни є на низькому рівні, враховуючи кількість населення та наявність ряду вищих учбових закладів, котрі спеціалізуються на вихованні висококваліфікованих кадрів відповідного фаху. Для комплексного порівняння українських реалій зі світовими трендами побудуємо прогнозні значення щодо обсягу продажів та витрат на R&D за обома напрямками господарської діяльності в Україні (табл. 3.10) на основі даних в табл. 3.9.

Таблиця 3.9

**Обсяг продажів медичних товарів та фінансування R&D в Україні у
2005-2017 рр.²**

Рік	Витрати на R&D у фармацевтиці, млн дол. США	Темпи приросту до минулого року, %	Витрати на R&D у сфері медичних виробів, млн дол. США	Темпи приросту до минулого року, %	Обсяг продажів фармацевтичних товарів, млн дол. США	Темпи приросту до минулого року, %	Обсяг продажів медичних та ортопедичних товарів, млн дол. США	Темпи приросту до минулого року, %
2005	5,456	н/д	н/д	н/д	1 215,882	н/д	130,784	н/д
2006	3,550	-34,93	10,020	н/д	1 432,353	17,80	170,980	30,73
2007	2,434	-31,43	9,804	-2,15	1 875,294	30,92	220,980	29,24
2008	4,305	76,86	8,528	-13,01	2 376,981	26,75	289,245	30,89
2009	2,540	-41,01	4,154	-51,29	2 100,256	-11,64	256,282	-11,40
2010	2,403	-5,38	4,203	1,17	2 371,013	12,89	294,051	14,74
2011	3,002	24,92	3,475	-17,31	2 801,000	18,14	349,250	18,77
2012	3,425	14,11	2,450	-29,50	3 187,000	13,78	376,125	7,70
2013	43,119	1158,89	2,875	17,35	3 590,250	12,65	434,375	15,49
2014	68,548	58,98	1,815	-36,87	2 683,109	-25,27	330,672	-23,87
2015	72,575	5,87	1,333	-26,54	1 853,881	-30,91	258,950	-21,69
2016	25,525	-64,83	1,086	-18,55	1 903,672	2,69	283,086	9,32
2017	29,720	16,43	1,139	4,90	2 076,165	9,06	326,985	15,51

Джерело: [107; 108; 109, с. 79].

З таблиці випливає, що на один дол. США, вкладений у науково-дослідні роботи у фармацевтиці за 2005-2017 рр. в середньому припадає 110,7 дол. США доходу від продажів, в той час як аналогічний показник у сфері медичних виробів складає 72,7 дол. США. Отже констатуємо, що галузь з виробництва ліків в Україні є інвестиційно привабливішою з точки зору вкладень у науково-дослідні роботи у порівнянні зі сферою медичного обладнання, що не

² Показники в дол. США розраховані за середнім курсом НБУ відповідного року [102].

відповідає світовій практиці. На основі вищенаведених даних розрахуємо медіанні значення кожного показника, за допомогою яких побудуємо прогноз на період 2018-2024 рр.: середній приріст фінансування досліджень і розробок у фармацевтиці і у сфері медичних виробів України за 2005-2017 рр. склав 9,99% та -17,31% відповідно, обсяги продажів фармацевтичних товарів та медичних виробів в середньому щорічно зростали на 12,77% та 15,11% відповідно. Таким чином отримаємо наступні прогнозні значення на період 2018-2024 рр.

Таблиця 3.10

**Прогнозний обсяг продажів медичних товарів та фінансування R&D
в Україні у 2018-2024 рр.**

Рік	Витрати на R&D у фармацевтиці, млн дол. США	Витрати на R&D у сфері медичних виробів, млн дол. США	Обсяг продажів фармацевтичних товарів, млн дол. США	Обсяг продажів медичних та ортопедичних товарів, млн дол. США
2018	32,689	0,942	2 341,339	376,99
2019	35,956	0,779	2 640,381	433,280
2020	39,549	0,644	2 977,618	498,758
2021	43,501	0,533	3 357,927	574,130
2022	47,847	0,440	3 786,811	660,892
2023	52,628	0,364	4 270,473	760,766
2024	57,887	0,301	4 815,909	875,733

Джерело: складено автором.

За відсутності змін у сфері медичних виробів динаміка до зменшення витрат на дослідження та розробки зберігатиметься, а тому потенціал до збалансованого розвитку даної галузі економіки, і як наслідок, науково-технічного прогресу в цьому напрямку буде поставлений на межу існування. Досліджуючи період медичних інновацій в Європі та Америці, одним з головних факторів їх наявності було залучення фінансування з боку держави та приватного бізнесу, однак як показує західний досвід, такі інвестиції з часом приносять значні прибутки. Відтак налагодження комунікації між науково-дослідними інститутами, лабораторіями, університетами та бізнесом України, розроблення державних програм підтримки вітчизняної науки, позитивним

чином вплине не лише на виробництво медичного обладнання, але й сприятиме економічному піднесенню країни загалом.

Зворотньою є ситуація в українській фармацевтиці, де спостерігається поступове збільшення як фінансування Research & Development, так і доходів від реалізації фармацевтичних продуктів. Національний ринок представлений рядом фармкомпаній, капіталізація та доходність яких дозволяє їм перебувати на провідних позиціях у Східній Європі: так, станом на вересень 2020 р. найбільшою українською фармацевтичною фірмою є "Фармак" з капіталізацією у 756 млн дол. США. Згідно рейтингу "The Pharma 1000" [110], Фармак посідає 659-е місце серед 1000 найбільших фармкомпаній світу. В ньому також присутні ще дві компанії України, а саме корпорація "Артеріум" та "Дарниця", вартість яких складала 483 та 360 млн дол. США відповідно. Таким чином, враховуючи загальний стан вітчизняної економіки, можна стверджувати, що фармацевтичний сектор України є достатньо потужним для конкуренції з деякими європейськими та американськими корпораціями [111].

3.2. Конвергенція українського і європейського ринків медичних інструментів

Зближення українського ринку медичних виробів з європейським, перш за все, відбувається в сфері регулювання діяльності суб'єктів господарювання. Європейський вектор зовнішньо-економічної політики України не оминув й даний сектор економіки, який зазнав серйозних змін з точки зору приведення національного законодавства до стандартів Європейського Союзу. Основою для розроблення та ухвалення нових вітчизняних технічних регламентів стали директиви Ради ЄС щодо медичних виробів, а оновлення деяких положень Розпоряджень ЄС 2017/745 та 2017/746 мають бути відображені в українських законотворчих документах в найближчому майбутньому. Однак, разом з процесом гармонізації поки що відсутня норма автоматичного взаємного визнання результатів оцінки відповідності медичних виробів, які на даний час

можуть бути підтверджені тільки за умови наявності відповідних договорів між українськими та європейськими органами, що здійснюють дану процедуру. Такі технічні складнощі можуть бути приведені до ладу через виконання окремого положення Угоди про асоціацію між Україною та ЄС "Про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції", яке останнім часом набуває все більшої актуальності. З завершенням вищезазначеного конвергенція українського ринку до європейського не буде закінчена, оскільки налагодження ринкових та господарських відносин між підприємствами країн потребуватиме додаткового часу.

Комплексного регулювання медичні вироби, що вже перебували в обігу або лише планувалися до випуску на українській ринок, набули лише у 2008 р. у вигляді постанови Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. № 536 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" [112]. Основою даного документа була класифікація медичних виробів залежно від потенційного ризику застосування, описана у відповідному розділі національного стандарту ДСТУ 4388:2005 [113]. Втім дане класифікування не було унікальною розробкою вітчизняних спеціалістів, а лише відтворювало аналогічні положення, закріплені в Директиві 92/43/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів. Так, кожний медичний виріб в залежності від визначеного класу ризику був об'єктом застосування модулів процедури оцінки відповідності, суть яких полягала в аналізі документів, що описують процес виробництва та технічні особливості засобів медичного призначення, уповноваженими державними органами, а в окремих випадках – в оцінюванні системи управління якістю на підприємстві такими органами. По завершенню даних процедур та при затвердженні відповідного медичного виробу до випуску у комерційний обіг, суб'єкт господарювання наносив національний знак відповідності, що свідчив про дотримання всіх законодавчих вимог. Як бачимо, регулювання 2008 р. мало чим відрізняється від сьогоденного: будучи формально самостійним, воно включало базисні положення директив та модулів оцінки відповідності, котрі застосовувались в Європейському Союзі. Натомість,

сучасне регулювання прямо посиляється на відповідні нормотворчі акти ЄС та є одним з елементів системного процесу гармонізації вітчизняного законодавства зі стандартами ЄС.

Зазначений технічний регламент був не єдиним регуляторним документом, що застосовувався до виробників, їх уповноважених представників, та інших осіб, що відповідають за введення медичних виробів в обіг, оскільки згідно постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497 [114] вищезгадані учасники процесу були зобов'язані проходити процедуру реєстрації власної продукції, що здійснювалася Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) за результатами експертизи, та експертними установами у разі потреби випробувань. Таким чином встановлювалася система контролю, за якої реалізація товарів медичного спрямування була заборонена без свідоцтва про державну реєстрацію. Для його отримання заявнику необхідно було надати пакет документів до Держлікслужби, яка зобов'язувалася надати рішення щодо реєстрації або відмовити у реєстрації того чи іншого медичного виробу протягом 90 днів. В окремих випадках, коли державний орган не міг чітко визначити ступінь ризику засобу медичного призначення, він міг залучити сторонні установи, які за результатами необхідних випробувань та процедур, надавали свою експертну оцінку. Дана процедура могла затримати винесення остаточного рішення ще на 30 днів, що в сукупності витягувало комерційний продаж товарів на 120 днів з моменту їх випуску з виробництва. В той же час наявність такого інструменту державного контролю виконувала свого роду статистичну функцію, оскільки в державний реєстр вносились вся техніка, що планувалася до реалізації, а відтак можна було відстежити кількість її типів та число імпортерів і виробників, що продукували товари всередині України.

Станом на 2020 р. українське законодавство в сфері виробництва та обігу медичних виробів представлене технічними регламентами, що були введені в дію постановами Кабінету Міністрів України №№ 753, 754 та 755 (всі від 2 жовтня 2013 р.), та кожний з яких був розроблений на основі відповідних

директив Ради Європейського Союзу, з чого слідує, що регуляторні норми України ідентичні тим, що запроваджені в Єврозоні. Окрім проєвропейського політичного та економічного вектору руху держави, що є основним посилом гармонізації законодавства, в даному процесі наявні великі позитивні надбання для суто господарських операцій, а саме приведення до єдиного знаменника внутрішнього нормативно-правового поля та правил ЄС, який в перспективі може стати основним торгівельним партнером України. Втім в ході реалізації даної ініціативи в сфері медичних виробів між рядків можна спостерігати засади протекціоністського характеру, що створюють для імпортерів медичних товарів додаткові адміністративні та фінансові складнощі, до яких можна віднести відсутність автоматичного визнання європейських декларацій оцінки відповідності, сертифікатів калібрування та повірки медичних засобів вимірювальної техніки. В певних економічних обставинах такі кроки могли б мати позитивні наслідки, проте враховуючи імпортозалежність України в даній галузі економіки, вони впливуть лише в подорожчання іноземних товарів.

Для більш наочної демонстрації уявімо європейську компанію, що виробила медичний електрокардіограф та склала декларацію оцінки відповідності згідно вимог директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС, і вирішила експортувати його до України. Для проходження імпортних митних процедур отримувачу необхідно буде визначити код УКТ ЗЕД – електрокардіографам відповідає код 9018110000 [115], на який розповсюджується нульова ставка імпортного мита та стандартна ставка ПДВ (20%). В окремих випадках імпортер може сплатити 7% ПДВ, якщо надасть митниці документи, котрі підтверджують відповідність вітчизняному технічному регламенту № 753. Жодних додаткових спеціальних документів для ввезення такого виробу не вимагається, однак це не означає, що він може бути безперешкодно введений в комерційний обіг, оскільки для цього відповідальній особі необхідно мати декларацію відповідності українського зразка. Дана вимога впливає з положень технічного регламенту № 753, розробленого на основі вже згаданої в цьому абзаці директиви Ради ЄС 93/42/ЄЕС, що, з першого погляду, здається

нелогічною. На додаток до цього, введення електрокардіографа в обіг буде некоректним без отримання українського свідоцтва про його повірку, проте такому явищу можна надати обґрунтоване пояснення, оскільки дана процедура регулюється Законом України "Про метрологію та метрологічну діяльність" [116], що не має посилань на європейські законодавчі акти. Натомість вимоги щодо декларації оцінки відповідності є непослідовними, тому що передбачають надання відповідальним українським державним органам, умовно кажучи, копії європейської декларації оцінки відповідності з перекладом на українську мову. З господарської точки зору для легітимного введення в обіг та реалізації електрокардіографів на українському ринку, проходження вищезазначених процедур обійдеться компаніям у наступні суми та строки:

Оцінка відповідності – 11 000 грн за серію виробів при поданні до відповідного органу всіх необхідних документів, що включають загальний опис медичного виробу, його проектні креслення, результати аналізу ризиків, інформацію про стандарти, що застосовуються повністю або частково, та багато іншого. Відсутність деяких з затребуваних документів призведе до подорожчання послуги. Проходження самої процедури потребуватиме не менше одного місяця та залежатиме від завантаженості лабораторій та органів з оцінки відповідності, до яких звернеться заявник.

Повірка – 2581 грн за один медичний виріб, кожному з яких відповідає власний міжповірочний інтервал – у випадку електрокардіографів особа, що використовує даний прилад повинна забезпечити щорічну повірку для безпечної експлуатації обладнання. Така процедура є швидшою та в середньому займає близько трьох днів, а в окремих випадках можливий виїзд спеціалістів на місце використання медичної техніки³.

Таким чином бачимо, що відсутність автоматичного визнання європейських декларацій відповідності та свідоцтв про повірку призводить не лише до фінансових втрат, але й до часового лагу при випуску виробів на

³ Інформація щодо вартості та строків здійснення процедур була надана телефоном державним підприємством "Укрметрестестандарт".

комерційний ринок. Варто зауважити, що вищенаведена проблема може бути усунена шляхом підписання угоди про взаємне визнання результатів оцінки відповідності між українськими органами з оцінки відповідності та аналогічними європейськими інституціями. Важко оцінити складність такого процесу, як і визначити хто має виступати ініціатором укладання таких угод, проте наявність даної опції дещо спрощує та пришвидшує загальну процедуру, а також здатна зменшити фінансове навантаження на суб'єкти господарювання. Іншим варіантом уникнення отримання численних декларацій відповідності на один і той самий тип виробів є обмін деклараціями відповідності між імпортерами та особами, що вводять засоби медичного призначення в обіг, однак, ймовірність такого явища прямо залежатиме від ділових відносин між компаніями [117].

Зміна законодавства, навіть його приведення до прогресивних європейських правил, завжди є викликом для функціонуючих на ринку компаній, - тим більше, що зміни в українському регулюванні відбуваються паралельно з європейськими. Відстеження та аналіз прогресу перетворень дозволить виявити перешкоди на шляху до повного наближення українського ринку до реалій ЄС.

Україна активно прямує шляхом європейської інтеграції, одним з елементів якої є поступова гармонізація вітчизняного законодавства. Вірним рішенням було розповсюдити цей процес й на сферу медичних виробів, в якій Європейський Союз виступає важливим торговельним партнером України, а тому запровадження ідентичної нормотворчої архітектури полегшує функціонування суб'єктів господарювання, особливо тих, що ведуть зовнішньо-економічну діяльність. З прийняттям Верховною Радою України законів «Про стандартизацію», «Про підтвердження відповідності», «Про метрологію та метрологічну діяльність», «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» та інших, національна система технічного регулювання почала адаптуватись до міжнародних, в першу чергу, європейських вимог [118, с. 105]. Галузь медичних інструментів є об'єктом регулювання технічних регламентів,

розроблених на основі директив Європейського Союзу, що вводяться на заміну попереднім постановам Кабінету Міністрів України (КМУ) [62, 65, 119]. Як випливає з самого тексту технічних регламентів, вони базуються на положеннях Директив Ради ЄС № 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів, № 98/79/ЄЕС від 27 жовтня 1998 р. щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, № 90/385/ЄЕС від 20 червня 1990 р. щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, проте важливо зауважити, що вищезгадані директиви частково припинять свою дію з 26 травня 2020 р. через прийняття Розпоряджень ЄС 2017/745 та 2017/746 [91, 120], і таким чином стануть морально застарілими й постанови КМУ. Оновлення українських нормативно-правових актів з врахуванням національних ринкових особливостей було б очікуваним кроком у процесі приведення вітчизняного законодавства до європейських правил, а тому можна спрогнозувати запровадження наступних заходів:

- створення координаційної групи на базі Міністерства охорони здоров'я України, яка б контролювала діяльність лабораторій, центрів та інших структур, що провадять оцінку відповідності (далі - ОВ) медичних виробів до національних стандартів, надання роз'яснень та консультацій з питань законодавчого регулювання;

- за необхідності створення експертної комісії для розгляду нестандартних, спірних ситуацій та для надання наукової, технічної та/або клінічної експертизи при ухваленні допуску нового медичного обладнання на ринок;

- естетичні матеріали та інші вироби немедичного призначення вітчизняного виробництва, які за природою функціонування та ризику є подібними до медичних виробів (наприклад, кольорові контактні лінзи) мають бути об'єктом більш жорсткого контролю;

- створення відкритої бази даних із зручним інтерфейсом, що містила б інформацію про зареєстровані медичні вироби, такі як дані заявника, назву та

тип виробу, що реєструється, дату та номер заявки, реквізити реєстраційного документу та ін.;

- підвищення загальної доступності інформації щодо роботи медичної техніки, інструкцій та застережень при її використанні. Централізоване розміщення таких відомостей сприяло б більшій обізнаності серед населення та зменшило б випадки травмування;

- введення фінансової відповідальності українських виробників за заподіяння шкоди пацієнтам при використанні дефективних медичних виробів [121].

Оскільки медичні вироби за своєю природою несуть ризик здоров'ю людини, є вкрай важливим забезпечити максимальну прозорість та доступність інформації щодо їх виробництва, проходження процедур ОВ, доступу на ринок та ін. З цією метою в ЄС вводиться система Унікального Ідентифікатора Виробу (UDI – Unique Device Identifier), що «...розширить можливості відстежування медичного пристрою, підвищить ефективність заходів з безпеки використання та сприятиме контролю за виробами з боку компетентних органів... UDI являтиме собою серію літерно-цифрових символів, яка створюватиметься у відповідності до глобального стандарту з ідентифікації та кодування пристроїв...» [122, с. 1, 2]. Такий номер буде міститися в європейській базі даних медичних, яка є одним з джерел інформації для органів, що здійснюють контроль за медичним обладнанням. Також до бази включаються дані щодо зареєстрованих виробників та/або їх представництв в ЄС, реквізити сертифікатів, що були випущені, оновлені, доповнені, призупинені, відкликані або строк дії яких сплинув, а також відомості про безпекові інциденти, що трапилися під час використання обладнання. На даний момент в Україні діють лише два реєстри: державний реєстр медичної техніки та реєстр свідоцтв про державну реєстрацію медичних виробів, строк дії яких не вичерпано [123]. Перший з них містить інформацію щодо номеру виданого свідоцтва, назви виробу, виробника та країни його походження. Виявляється

цілком доречним доповнити даний реєстр повідомленнями щодо випадків з некоректної роботи медичних засобів, що таким чином наблизить його функціонал до європейського стандарту. Проте для цього необхідно налагодити систему надання скарг, підвищити ефективність розгляду звернень та зворотній зв'язок, а також ввести відповідальність для виробників та/або їх представництв, інших суб'єктів господарювання, з вини яких було заподіяно шкоду споживачам. Натомість другий реєстр є фактичним аналогом першого з тією різницею, що він включає тільки ті медичні вироби, свідоцтва на які ще не сплинули.

Як відомо, перед введенням того чи іншого медичного засобу на ринок ЄС його виробник зобов'язаний скласти декларацію відповідності, що підтверджує факт дотримання європейських вимог. Декларація може бути складена виробником самостійно або за результатами проходження процедури ОВ в залежності від класу виробу. В свою чергу українські законодавчі реалії в даній сфері, які фактично є копією європейських, не передбачають автоматичного визнання декларацій відповідності, виданих на території ЄС. Ця логічна суперечність може бути усунена за умови підписання угоди про взаємне визнання результатів ОВ між українськими та іноземними органами, що здійснюють дану процедуру, а тому в випадках відсутності таких угод імпортовані товари підпадають під додаткове, вже внутрішнє оцінювання.

Станом на 22 січня 2020 р. 5 українських органів, що здійснюють оцінку медичних виробів, уклали договори з 22 відповідними інституціями з 13 країн ЄС [124]. Загалом в Україні діють 11 (див. дод. Г) призначених органів з ОВ, що мають відповідні повноваження для здійснення необхідних процедур щодо приладів медичного призначення [125], в той час як в ЄС функціонують 56 юридичних осіб (див. дод. Д) [126]. Умовно кажучи, половина українських та європейських компаній мають договори про взаємне визнання результатів ОВ, що значним чином спрощує процес допуску обладнання на ринок. Однак, якщо подібний договір відсутній, то навіть допущений на ринок ЄС виріб не може бути розміщений у вільний обіг в Україні, доки щодо нього не буде здійснено

ОВ одним з українських відповідальних органів. Дана неузгодженість розповсюджується й на європейські сертифікати калібрування та метрологічної повірки вимірювальної медичної техніки, які не визнаються на території України, що призводить до додаткових часових та фінансових втрат з боку вітчизняних імпортерів, які вимушені ініціювати аналогічні, подекуди формальні, процедури згідно українського законодавства. Вищенаведений стан речей не сприяє полегшенню функціонування компаній, а лише створює додаткові і нелогічні господарські операції для тих підприємств, що закуповують медичне обладнання з ЄС. Інструментом у вирішенні проблеми може слугувати подальша імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС (далі – Угода), яка 1 вересня 2017 р. після тривалого процесу ратифікації набула чинності у повному обсязі [127].

Для того, щоб краще відобразити прямий та опосередкований вплив Угоди на ринок медичних виробів в Україні, наведемо її основні положення у табл. 3.8.

Таблиця 3.8

Регуляторний контент Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, що регламентує ринок медичних виробів

Стаття	Зміст статті
1	2
Стаття 55. Технічне співробітництво	Сторони посилюють співробітництво з нормативно-правових питань, стимулюють та заохочують співпрацю між державними та приватними організаціями, сприяють розвитку інфраструктури систем стандартизації, метрології, акредитації, ОВ та ринкового нагляду, продовжують пошук шляхів подолання торгівельних бар'єрів, а також координують позиції у міжнародній торгівлі та регуляторних організаціях.
Стаття 56. Зближення технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності	Україна продовжує процес гармонізації законодавства з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з ОВ та ринкового нагляду; здійснює необхідні адміністративні та інституційні реформи для виконання Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (далі – Угода АСВА), а саме виробів медичного призначення у термін до 1 вересня 2020 р. Україна повинна утримуватися від внесення змін до

Продовження табл. 3.8

1	2
	горизонтального законодавства та законодавства з питань торгівлі, крім як з метою поступового приведення законодавства у відповідність до норм ЄС. Україна поступово впроваджує звід Європейських стандартів (EN) як національні стандарти, одночасно з чим скасовуються конфліктні національні стандарти, зокрема застосування міждержавних стандартів ГОСТ, розроблених до 1992 р.
Стаття 57. Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів	Угода АСАА передбачатиме, що торгівля медичними товарами між Україною та ЄС проводитиметься на тих самих умовах, які застосовуються в торгівлі між державами-членами ЄС.
Стаття 58. Маркування та етикетування	Сторони підтверджують, що вимоги щодо етикетування та маркування не готуються, не приймаються або не застосовуються з метою створення зайвих перешкод у міжнародній торгівлі.
Стаття 80. Митне співробітництво	Україна та ЄС поглиблюють співпрацю в митній сфері шляхом обміну інформацією щодо законодавства та митних операцій, вироблення спільних позицій в міжнародних організаціях з митної справи, сприяють автоматизації митних та інших торговельних процедур.
Стаття 221. Охорона винаходів у галузі біотехнологій	Сторони зобов'язуються охороняти винаходи у галузі біотехнологій відповідно до норм національного патентного законодавства.
Статті 374, 375, 376, 377 присвячені співробітництву у сфері науки та технологій	Сторони докладають зусиль для досягнення прогресу в набутті наукових та технологічних знань, важливих для забезпечення сталого економічного розвитку, шляхом розвитку дослідних потужностей та людського потенціалу. Співробітництво спрямовується на сприяння залучення України до Європейського дослідницького простору, а саме на участь у Рамковій програмі ЄС з досліджень та інновацій «Горизонт 2020», спільну реалізацію наукових програм та дослідної діяльності, організацію спільних заходів, обмін інформацією та досвідом у сфері науки та технологій.

Джерело: складено автором на основі [127].

Хоча даний документ є монументальним для інтенсифікації процесу європейської інтеграції України в ЄС, не слід недооцінювати його вплив і на національний ринок медичних виробів. Запровадження єдиного підходу щодо введення в дію медичного обладнання та інтеграція в європейське регуляторне і економічне поле надасть українським виробникам доступ не лише до ринку ЄС, але й Австралії, Ізраїлю, Канади, Нової Зеландії, США, Швейцарії та Японії

завдяки нормі презумпції відповідності [128]. Визнання подібного роду автоматично свідчитиме про якість продукції, яка пройшла всі необхідні процедури для її випуску в обіг. Окрім гармонізації законодавства та уніфікації стандартів і технічних регламентів, Угода також містить положення про розвиток співробітництва та залучення до наукових і дослідницьких програм. Особливо в цьому напрямку слід відзначити «Горизонт 2020» (Horizon 2020) - програму ЄС з досліджень та інновацій з загальним бюджетом близько 80 млрд євро, що спрямовується на наукові проєкти в доповнення до потенційних приватних інвестицій. Ця програма розглядається як інструмент пришвидшення економічного зростання, створення робочих місць, досягнення індустріального лідерства та боротьби з соціальними викликами [129]. Очевидно, що виконання поставлених вище задач не було б зайвим і для українських реалій. З моменту приєднання до програми Україна разом з іншими державами вже прийняла або продовжує приймати участь в п'ятьох проєктах в сфері охорони здоров'я, їх сукупний бюджет складає близько 36 млн євро [130-134]. Однак, користь такої співпраці вимірюється не тільки обсягом залучених коштів, але й можливостями обміну досвідом та знаннями з фахівцями інших країн. Залучення українських спеціалістів до світових наукових програм дозволить привнести у вітчизняне середовище те, чого останнім часом йому гостро не вистачає – інноваційність та високотехнологічність.

Слід зауважити, що деякі елементи приведених вище статей носять декларативний характер, втім невиконання Угоди або значне порушення вживаних в ній часових термінів завдасть шкоди репутації України як надійного та передбачуваного партнера, а тому підписання даного документу в першу чергу є цінним через прийняття Україною зобов'язання дотримуватися узгоджених положень.

Економічний стан ринку медичних виробів України є далеким від задовільного, оскільки він не є самодостатнім, а високотехнологічне обладнання в абсолютній більшості представлене імпортованими товарами. Проте в процесі гармонізації вітчизняного законодавства з європейським значна

частина норм та правил були приведені до європейських стандартів, і значення цього здобутку важко переоцінити. Проведене дослідження дозволяє повною мірою ідентифікувати процес конвергенції, основою якого є: по-перше, це полегшить розуміння вимог, що висуваються європейськими компетентними органами до виробників та їх представництв, що розміщують засоби медичного призначення на ринку ЄС, оскільки українські суб'єкти господарювання фактично слідує тим же умовам. По-друге, нормотворчі зміни відкривають національним виробникам доступ до ринку не тільки ЄС, але й Австралії, Ізраїлю, Канади, США, Японії та інших держав, які відіграють провідну роль на глобальному ринку медичної техніки як з точки зору грошового обсягу внутрішніх ринків, так і завдяки технологічним досягненням. По-третє, відповідність вимогам щодо медичних виробів, які визнаються передовими економіками світу та діють вже не одне десятиліття, хоча й зазнають періодичного осучаснення, беззаперечно свідчитиме про якість та надійність продукції.

Окрім фіксації європейського вектору розвитку держави, Угода про асоціацію між Україною та ЄС надає великий імпульс і для розвитку та інтенсифікації наукового співробітництва між країнами, що історично було однією з передумов для побудови успішного ринку медичного обладнання в ЄС. Залучення українських фахівців у міжнародні проєкти дозволить їм отримати сучасний досвід, зрозуміти принципи та правила роботи, яких дотримується міжнародне наукове співтовариство. Створення сприятливих умов для розвитку науки та технологій дозволило б повною мірою реалізуватися таким спеціалістам всередині країни, та стало б одним із інструментів для пришвидшення економічного зростання, яке ніколи не втрачало актуальності для України.

Втім, логічним завершенням процесу гармонізації стане імплементація Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів, завдяки якій українські та європейські медичні пристрої отримають безумовне взаємне визнання на своїх територіях. До тих пір органи з оцінки відповідності з обох

сторін вимушені підписувати відповідні договори, щоб усунути штучні і подекуди нелогічні бар'єри для проведення господарських операцій [135].

3.3. Розвиток співробітництва України та ЄС в торгівлі медичними інструментами

Дослідження ринку медичних виробів є актуальним з трьох причин: по-перше, він являє собою один з елементів сфери соціального захисту громадян, а тому його стан має прямий та опосередкований вплив на здоров'я населення; по-друге, в розвинутих країнах цей сектор економіки генерує багатомільярдні потоки коштів; по-третє, дана область є відображенням наукового та технологічного прогресу країни у цілому. На жаль, український ринок переживає труднощі за всіма зазначеними напрямками, а в світлі підписаної Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом одним з шляхів покращення положення є посилення взаємного співробітництва. Для розуміння перспектив такої співпраці важливо усвідомлювати масштаби ринків України та союзу, їх грошове та структурне вираження, а відтак слід звернутись до аналізу показників та структури зовнішньо-торгівельних операцій, поточних ринкових обсягів та динаміки їх розвитку, наведення тенденцій окремих медичних сегментів, на основі чого можна спрогнозувати виклики та можливості, що стоять перед вітчизняною та європейською економікою.

Для успішного функціонування ринок медичних виробів, як і будь-який інший сегмент економіки, повинен бути конкурентоспроможним. Високий внутрішній попит на вітчизняні вироби, підкріплений адекватним торговим балансом з іншими країнами світу, свідчатиме про його здоровий стан. У протилежному випадку необхідно ідентифікувати ті проблеми та виклики, що заважають збалансувати внутрішнє виробництво та імпортно-експортні операції. Європейська сфера медичного обладнання давно визнана одним із світових лідерів, і після підписання Угоди про асоціацію Україна прагне до повної гармонізації регуляторних норм з ЄС, однак, зміна законодавства не

прирівняє обидва ринки в економічному сенсі. Ось чому аналіз їх структури, а також взаємної торгівлі медичними виробами дозволить краще ідентифікувати наявні проблеми та перешкоди, які існують в українській економіці.

Резидентами країн-членів союзу є глобальні корпорації, що інвестують мільярди євро в дослідження та розроблення, тим самим стимулюючи запровадження високих технологій у медичні пристрої на користь пацієнтів. Продукція таких компаній користується попитом не лише в межах спільноти, але й успішно експортується до азійських, північно- і південноамериканських, африканських країн та держав Східної Європи, що забезпечує їм значні прибутки. В той же час Україна лише шукає свого місця на світовій мапі виробництва медичного обладнання, крокуючи шляхом гармонізації законодавства з європейськими нормами та намагаючись побудувати збалансовану галузь за взірцем ринку ЄС. Перш, ніж ідентифікувати можливості для співробітництва між обома сторонами, було б логічним визначити кількісний та якісний стан відповідних секторів їх економік. На рис. 3.12 зображені показники обсягу ринку ЄС та темпи його зростання за 2014-2018 рр.

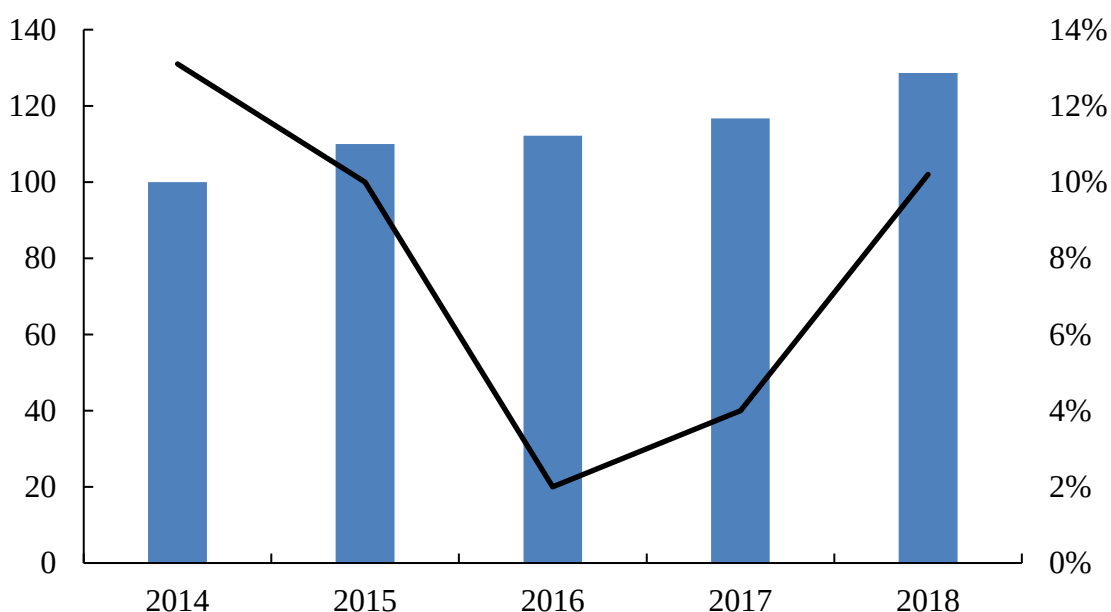


Рис. 3.12. Обсяг ринку медичних виробів ЄС (млрд євро), та темпи його зростання (%), 2014-2018 рр.

Джерело: складено автором на основі [136].

Як випливає з рисунку, станом на кінець 2018 р. обсяг ринку медичних виробів ЄС перевищував 128 млрд євро, та за своїм об'ємом поступався лише ринку США, який у тому ж році сягав близько 183 млрд євро. Протягом 2008-2018 рр. європейський ринок зростав в середньому на 5,3% щорічно з врахуванням падіння 2008 р., спричиненого світовою кризою. За даними Світового Банку щорічний приріст ВВП Євросоюзу за аналогічні роки становив близько 0,9% [137], таким чином ринок медичних інструментів виступав в якості одного з двигунів виходу з кризи.

Грошовий обсяг українського ринку медичних виробів представлений в статистиці роздрібного товарообороту України, підготовленої Державною службою статистики України, а тому наведемо їх дані на рис. 3.13 для порівняння масштабів вітчизняного та європейського ринків.

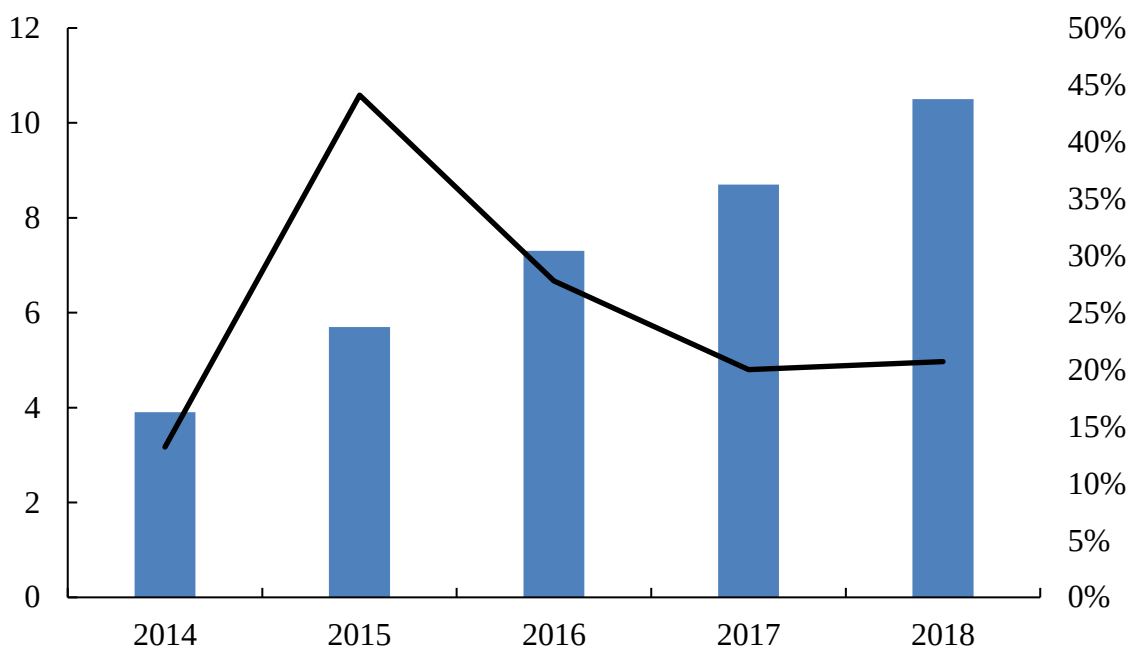


Рис. 3.13. Обсяг українського ринку медичних виробів (млрд грн), та темпи його зростання (%), 2014-2018 рр.

Джерело: складено автором на основі [108].

З рисунку стає очевидним, що український ринок значно поступається європейському за розміром в грошовому вираженні. Доволі красномовно це

засвідчує той факт, що у 2018 р. компанії ЄС заробили у 390 разів більше своїх українських колег. За цих обставин було б надмірним припущенням вважати Україну вагомим торгівельним партнером ЄС, а тому торгівля в цій сфері виглядає здебільшого односторонньою. На фінансові результати європейських та українських компаній, що виробляють та реалізують медичні вироби, впливають багато чинників, серед яких пріоритетними є витрати на R&D, обсяг імпортованої та експортованої продукції. Утім для кращого розуміння питомої ваги кожного з вищезазначених факторів, було здійснено регресійний аналіз на основі даних, наведених в табл. 3.9 і 3.10.

Таблиця 3.9

**Обсяг продажів медичних виробів в ЄС та чинники впливу на нього,
2005-2018 рр.**

Роки	Обсяг продажів медичних виробів в ЄС, млрд євро	Витрати на R&D у сфері медичних технологій в ЄС, млрд євро	Обсяг загального експорту медичних виробів з ЄС, млрд євро	Обсяг загального імпорту медичних виробів в ЄС, млрд євро
	Y	X ₁	X ₂	X ₃
2005	74,8	1,7	14,5	9,9
2006	76,9	1,7	15,1	11
2007	73,9	1,7	16,2	11,2
2008	72,0	1,6	17,4	11,9
2009	76,9	1,8	17,2	11,8
2010	88,3	1,8	18,1	12,6
2011	91,6	1,9	20	12,7
2012	88,4	2,0	23	13,8
2013	88,4	2,1	22,6	13,7
2014	100,0	2,2	22,6	13,9
2015	110,0	4,2	24,8	15,9
2016	112,2	4,3	25	16,1
2017	116,7	4,4	26,8	16,2
2018	128,6	4,4	27,4	16,7
Загалом	1298,7	35,8	290,7	187,4

Джерело: [136, 138].

Використаємо вищенаведені значення для підготовки необхідних даних, що зображені в табл. 3.10, для подальшої побудови лінійної регресії.

Таблиця 3.10

Значення залежної та незалежних змінних для побудови регресійної моделі

п/п	YX_1	YX_2	YX_3	X_1^2	X_2^2	X_3^2	X_1X_2	X_1X_3	X_2X_3
1	127,2	1084,6	740,5	2,9	210,3	98,0	24,7	16,8	143,6
2	130,7	1161,2	845,9	2,9	228,0	121,0	25,7	18,7	166,1
3	125,6	1197,2	827,7	2,9	262,4	125,4	27,5	19,0	181,4
4	115,2	1252,8	856,8	2,6	302,8	141,6	27,8	19,0	207,1
5	138,4	1322,7	907,4	3,2	295,8	139,2	31,0	21,2	203,0
6	158,9	1598,2	1112,6	3,2	327,6	158,8	32,6	22,7	228,1
7	174,0	1832,0	1163,3	3,6	400,0	161,3	38,0	24,1	254,0
8	176,8	2033,2	1219,9	4,0	529,0	190,4	46,0	27,6	317,4
9	185,6	1997,8	1211,1	4,4	510,8	187,7	47,5	28,8	309,6
10	220,0	2260,0	1390,0	4,8	510,8	193,2	49,7	30,6	314,1
11	462,0	2728,0	1749,0	17,6	615,0	252,8	104,2	66,8	394,3
12	482,5	2805,0	1806,4	18,5	625,0	259,2	107,5	69,2	402,5
13	513,5	3127,6	1890,5	19,4	718,2	262,4	117,9	71,3	434,2
14	565,8	3523,6	2147,6	19,4	750,8	278,9	120,6	73,5	457,6
Σ	3576,3	27923,9	17868,8	109,4	6286,5	2570,0	800,6	509,4	4012,9

Джерело: складено автором.

В нашому випадку рівняння множинної лінійної регресії набуватиме наступного вигляду:

$$Y = a + b_1x_1 + b_2x_2 + b_3x_3, \quad (3.1)$$

де Y – залежна змінна;

a – очікуване значення Y за умови, що всі незалежні змінні x дорівнюватимуть 0;

x_1, x_2, x_3 – незалежні змінні;

b_1, b_2, b_3 – регресійні коефіцієнти.

Для визначення регресійних коефіцієнтів побудуємо систему рівнянь наступного виду:

$$\left\{ \begin{array}{l} \sum y = an + b_1 \sum x_1 + b_2 \sum x_2 + b_3 \sum x_3 \\ \sum x_1 y = a \sum x_1 + b_1 \sum x_1^2 + b_2 \sum x_2 x_1 + b_3 \sum x_3 x_1 \\ \sum x_2 y = a \sum x_2 + b_1 \sum x_1 x_2 + b_2 \sum x_2^2 + b_3 \sum x_3 x_2 \\ \sum x_3 y = a \sum x_3 + b_1 \sum x_1 x_3 + b_2 \sum x_2 x_3 + b_3 \sum x_3^2 \end{array} \right\}, \quad (3.2)$$

Підставивши відповідні значення змінних x , визначимо регресійні коефіцієнти:

$$\left\{ \begin{array}{l} 1298,7 = 14a + 35,8b_1 + 290,7b_2 + 187,4b_3 \\ 3576,2 = 35,8a + 109,4b_1 + 800,7b_2 + 509,3b_3 \\ 27923,9 = 290,7a + 800,7b_1 + 6286,5b_2 + 4013b_3 \\ 17868,7 = 187,4a + 509,3b_1 + 4013b_2 + 2569,9b_3 \end{array} \right\}, \quad (3.3)$$

звідки $a=25,194$; $b_1=7,077$; $b_2=1,672$; $b_3=1,102$. Таким чином рівняння кореляції набуватиме такого вигляду:

$$Y = 25,194 + 7,077x_1 + 1,672x_2 + 1,102x_3, \quad (3.4)$$

з якого можна зробити наступні висновки: а) продажі медичних товарів в ЄС складала б 25,194 млрд євро за умов, що індикатори фінансування R&D, обсяги імпорту та експорту обладнання дорівнювали б нулю; б) коефіцієнт 7,077 свідчить про суттєвий вплив витрат на R&D на загальний обсяг продажів медичних виробів, - так, 1 млрд євро таких витрат призводить до зростання сукупної реалізації продукції на 7,077 млрд євро; в) аналогічним чином це застосовно щодо параметрів b_2 та b_3 , які демонструють підвищення продажів на 1,672 та 1,102 млрд євро відповідно при збільшенні експорту та імпорту на 1 млрд євро. Серед трьох наведених змінних найвагомим є вплив саме видатків на дослідження та розроблення, лінійний характер якого зображений на рис. 3.14.

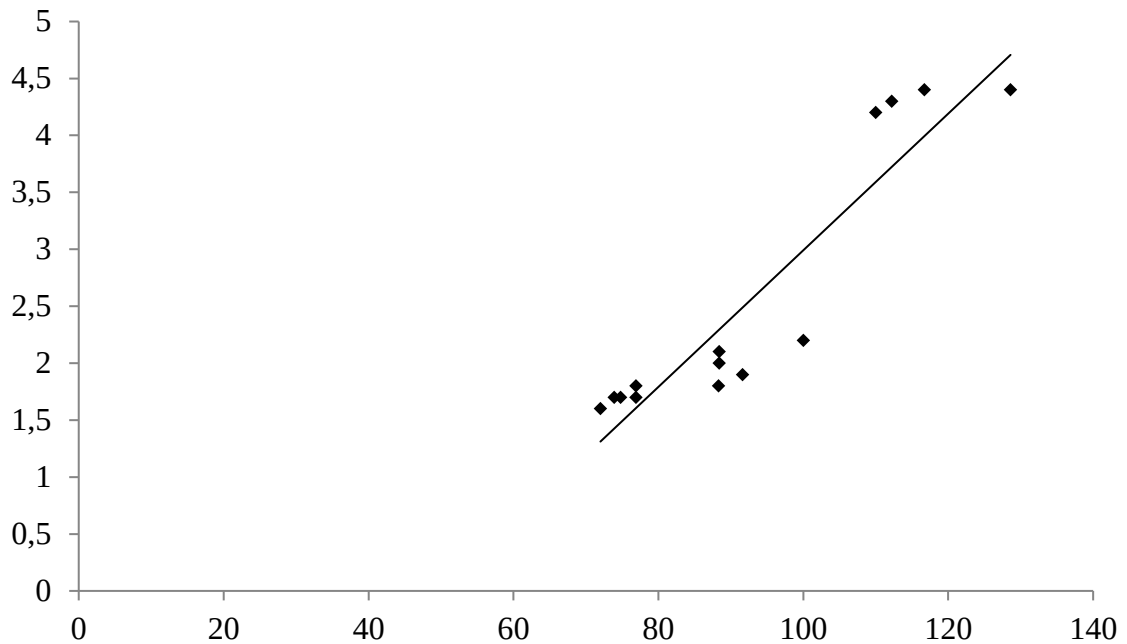


Рис. 3.14. Вплив витрат на R&D на обсяг продажів медичних виробів в ЄС

Джерело: складено автором.

Наступним кроком буде обчислення парних коефіцієнтів кореляції за загальною формулою:

$$r_{yx_1} = \frac{\overline{x_1y} - \overline{x_1}\overline{y}}{\sigma_{x_1}\sigma_y}. \quad (3.5)$$

За результатами обчислень отримаємо наступні значення:

$$r_{yx_1} \sim 0,9249; r_{yx_2} \sim 0,9274; r_{yx_3} \sim 0,9447; r_{x_1x_2} \sim 0,8576; r_{x_1x_3} \sim 0,9063; r_{x_2x_3} \sim 0,9790.$$

Відтак можна стверджувати, що змінні X_1 , X_2 , X_3 перебувають в лінійній залежності між собою, оскільки значення їх коефіцієнтів кореляції $\geq 0,7$. Також бачимо тісний зв'язок між залежною та усіма незалежними змінними (всі показники $r_{yx} \geq 0,8$). Для визначення часткових коефіцієнтів кореляції застосуємо формулу:

$$r_{yx_1(x_2)} = \frac{r_{yx_1} - r_{yx_2}r_{x_1x_2}}{\sqrt{(1-r_{yx_2}^2)(1-r_{x_1x_2}^2)}}, \quad (3.6)$$

на основі якої отримаємо:
 $r_{yx_1(x_2)} \sim 0,4040$; $r_{yx_2(x_1)} \sim 0,6857$; $r_{yx_3(x_1)} \sim 0,6627$; $r_{yx_3(x_2)} \sim 0,4823$;
 $r_{yx_2(x_3)} \sim 0,0374$; $r_{x_1x_2(y)} \sim -0,0014$; $r_{x_1x_3(y)} \sim 0,2606$; $r_{x_2x_3(y)} \sim 0,8393$.

Ці показники демонструють слабкий зв'язок між витратами на дослідження і розробки (X_1) та імпортом медичної техніки (X_3) за виключенням результативного значення (Y), у випадку змінних X_1 та експорту обладнання (X_2) такий зв'язок взагалі відсутній. Натомість слід відзначити його наявність між факторами X_2 і X_3 , що цілком відповідає природі зовнішньо-економічних операцій, за якої динаміки імпорту та експорту мають пропорційне відношення. Для оцінювання практичної значимості множинної регресії необхідно визначити показник детермінації, що є квадратом коефіцієнта множинної кореляції.

$$R_{yx_1x_2x_3} = \sqrt{1 - \frac{\Delta r}{\Delta r_{11}}}, \quad (3.7)$$

$$\text{де } \Delta r_{11} = \begin{vmatrix} 1 & 0,8576 & 0,9063 \\ 0,8576 & 1 & 0,9790 \\ 0,9063 & 0,9790 & 1 \end{vmatrix} = 0,00654310904; \quad (3.8)$$

$$\Delta r = \begin{vmatrix} 1 & 0,9249 & 0,9274 & 0,9447 \\ 0,9249 & 1 & 0,8576 & 0,9063 \\ 0,9274 & 0,8576 & 1 & 0,9790 \\ 0,9447 & 0,9063 & 0,9790 & 1 \end{vmatrix} = 0,00049590523, \quad (3.9)$$

звідки $R_{yx_1x_2x_3} = 0,96135817538$, а $R^2 = 0,92420954137$. Таким чином обсяг продажів медичного обладнання в ЄС на 92,4% пояснюється факторами фінансування R&D, обсягом експортованої та імпортованої продукції, а на 7,6% іншими змінними, аналіз яких не був здійснений. Утім варто зазначити, що європейському ринку притаманна логічна природа, що виявляється в створенні додаткового доходу від інвестування коштів в інновації. Це об'єктивний і очікуваний результат господарської та фінансової діяльності. За аналогічною методикою розрахуємо відповідні показники для українського ринку медичних інструментів на основі даних в табл. 3.11 згідно дод. Б і В.

Таблиця 3.11

**Обсяг продажів медичних виробів в Україні та чинники впливу на нього,
2006-2019 рр.**

Роки	Обсяг продажів медичних виробів в Україні, млн грн	Витрати на R&D у сфері медичних технологій в Україні, млн грн	Обсяг загального експорту медичних виробів з України, млн грн	Обсяг загального імпорту медичних виробів в Україну, млн грн
	Y	X ₁	X ₂	X ₃
2006	872,0	51,1	62,7	537,0
2007	1127,0	50,0	120,9	937,9
2008	1533,0	45,2	221,0	1275,2
2009	1999,0	32,4	535,9	1108,4
2010	2323,0	33,2	181,7	1779,9
2011	2794,0	27,8	895,2	1662,4
2012	3009,0	19,6	955,2	2420,8
2013	3475,0	23,0	77,6	2084,8
2014	3935,0	21,6	130,9	1529,2
2015	5671,0	29,2	109,5	1999,5
2016	7247,0	27,8	174,1	2905,6
2017	8698,0	30,3	130,3	4176,2
2018	10501,0	39,0	160,5	4305,8
2019	13801,0	51,1	142,5	5257,7
Загалом	66985,0	481,3	3898,0	31980,4

Джерело: складено автором на основі [95; 136; 139].

Провівши розрахунки за вищенаведеними формулами (3.1-3.3), отримаємо рівняння множинної регресії наступного вигляду (див. дод. Е):

$$Y = -1169,56 + 10,46x_1 - 1,58x_2 + 2,64x_3, \quad (3.10)$$

та коефіцієнт детермінації $R^2=0,94$, числове значення якого віддзеркалює доволі парадоксальну ситуацію, за якої продажі медичної продукції будуть відсутні (фактично матимуть від'ємне значення) у випадку, коли витрати на R&D, обсяг імпортованої та експортованої продукції дорівнюватимуть нулю. Так, реалізація товарів медичного призначення теоретично могла б зрости на 10,46 млн грн за умови збільшення фінансування R&D на 1 млн грн, однак, важливим є значення парної кореляції даного параметра $r_{yx_1}=0,10$, іншими словами зв'язок між фінансуванням досліджень і розроблень та продажами практично відсутній. Існує слабе відношення динаміки експорту до продажів ($r_{yx_2}=0,25$), натомість маємо зворотну ситуацію з імпортом ($r_{yx_3}=0,96$), що свідчить про пряму залежність вітчизняного ринку від зарубіжного обладнання. Підвищення обсягу ввезення медичних інструментів на 1 млн грн призведе до збільшення їх продажів всередині країни на 2,64 млн грн. Підсумовуючи якісний стан галузі медичних інструментів України на основі вищенаведених даних, можна констатувати, що її функціонування є можливим значною мірою завдяки імпортній продукції, а тому розвиток вітчизняного виробництва є життєво необхідним. На прикладі окремих компаній, наведених в дод. Ж, розглянемо структуру та обсяг імпорту медичних товарів в Україну за 2016-2018 рр.

З додатку випливає, що за 9 місяців 2018 р. було імпортовано продукції на більш, ніж 475 млн грн з поправкою на те, що наведений список не є вичерпним, і може бути розширений даними інших компаній за їх наявності. Імпортерами здебільшого виступають дистриб'юторські компанії, що відповідає у цілому поширеній світовій практиці. Залишається риторичним питання спроможності українських виробників забезпечити потреби внутрішнього ринку в майбутньому, тим більше, що порівняння кількості задіяних українських та європейських компаній в даному секторі економіки спонукає до

виявлення певних трендів: так, в Україні діють близько 250 підприємств [140, с. 15], натомість в ЄС їх число перевищує 32 000, 95% яких є представниками малого та середнього бізнесу [5, с. 20]. Такий стан речей призводить до виникнення ще однієї проблеми, а саме доступу невеликих суб'єктів господарювання до ринку, що фактично неможливий через обмеженість державної підтримки та високу вартість фінансових ресурсів. Розроблення спеціальних стимулюючих програм з боку уряду та комерційних банків надасть можливість командам вітчизняних розробників комерціалізувати власні винаходи, чого потребує не тільки сфера медичних технологій, а українська наука в цілому. До тих пір, національний ринок існуватиме тільки на базі застарілого обладнання, частина якого залишилася з радянських часів, та дорогої імпортованої продукції, яка постачається переважно в приватні клініки. Незважаючи на це, можна виділити певні категорії виробів, які впродовж останніх років стабільно експортуються до ЄС, а тому розвиток їх виробництва вбачається найбільш економічно перспективним. В табл. 3.12 наведений перелік окремих груп експортованої медичної техніки з України до країн-учасниць союзу.

Таблиця 3.12

**Експорт українських медичних виробів за окремими категоріями
товарів до країн ЄС в тис. дол. США, 2017-2019 рр.**

Категорія товарів	2017	2018	2019
Лінзи контактні та для окулярів	8,1	-	47,5
Мікроскопи	0,6	0,3	49,3
Електрокардіографи	413,1	593,0	407,0
Апаратура для ультразвукового сканування	52,7	244,7	29,1
Магнітно-резонансні томографи	1,7	0,4	45,4
Інші електро-діагностичні апарати	964,4	-	1 041,9
Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання	26,8	90,5	85,8
Шприци та голки	633,7	967,8	649,8
Апаратура для механотерапії та ін.	104,5	163,7	86,6
Серцеві стимулятори	-	-	0,5
Всього	2 205,6	2 060,4	2 442,9

Джерело: [95].

Відповідно до наведених даних стабільним попитом протягом останніх трьох років користуються такі засоби, як мікроскопи, електрокардіографи, магнітно-резонансні томографи, шприци та голки, апаратура для механотерапії, ультразвукового сканування та така, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання – їх сукупний експорт за три роки склав 4,7 млн дол. США. За винятком шприців та голок, решту товарів можна охарактеризувати як технологічну, що є важливою та оптимістичною ознакою для вітчизняного ринку, оскільки в процесі виробництва саме такої продукції створюється додана вартість. Для визначення зовнішньо-торгівельного балансу з ЄС наведемо вартість імпортованої в Україну продукції (табл. 3.13).

Таблиця 3.13

Імпорт європейських медичних виробів за окремими категоріями товарів до України в тис. дол. США, 2017-2019 рр.

Категорія товарів	2017	2018	2019
Лінзи контактні та для окулярів	4 647,0	6 341,6	5 373,5
Мікроскопи	754,0	545,9	552,5
Електрокардіографи	834,3	1 366,2	1 377,1
Апаратура для ультразвукового сканування	5 227,1	8 554,5	13 740,6
Магнітно-резонансні томографи	2 078,1	3 892,9	8 299,0
Інші електро-діагностичні апарати	1 997,1	-	3 901,1
Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання	1 517,8	1 723,1	1 972,2
Шприци та голки	12 159,7	15 811,2	15 384,6
Апаратура для механотерапії та ін.	9 922,6	12 286,1	12 077,3
Серцеві стимулятори	989,6	800,7	919,8
Томографи комп'ютерні	1 364,5	2 630,2	11 385,6
Всього	41 491,8	53 953,4	74 823,3

Джерело: [95].

Зіставляючи дані таблиць 3.12 і 3.13, можна констатувати гігантську різницю між обсягами імпорту та експорту не на користь України: так, у 2017 р. медичних інструментів було імпортовано у 19 разів більше, ніж експортовано, у 2018 р. – у 26, а в 2019 р. – більш, ніж у 30 разів. У 2018 р. торговий баланс України склав -51,9 млн дол. США в той час, як аналогічний показник ЄС в

цьому ж році становив +11,7 млрд євро [5, с. 34]. Враховуючи тенденцію, ситуація буде тільки погіршуватися, якщо держава не запропонує план реанімації національного виробництва та допомогу тим нечисленним компаніям, які ще продукують товари медичного призначення. Державна підтримка галузі повинна бути спрямована на поширення доступності власних медичних виробів всередині країни та їх просування на зарубіжних ринках. Окрім цього, для розширення експортного потенціалу варто відстежувати світові тренди медичних технологій для визначення перспективних виробів, попит на які зростатиме.

Проаналізувавши чинники, що впливають на поточний стан та розвиток торгівлі медичними виробами між Україною та ЄС можна констатувати наступне:

по-перше, порівняння масштабу ринків обох сторін явно свідчить про якісний, економічний і секторальний розрив між ними, звідки впливає поточний характер взаємної співпраці та торгівлі. ЄС є одним із світових лідерів, продукція якого користується попитом в багатьох країнах світу, в тому числі і в Україні. На жаль, вітчизняна продукція куди менш приваблива для споживачів, для чого є об'єктивні причини;

по-друге, дослідження параметрів впливу на обсяг продажів кожного з ринків виявив суттєві відмінності: так, збільшення доходів європейських виробників медичної продукції в першу чергу забезпечується завдяки інтенсивнішому фінансуванню науково-дослідних робіт в той час, як для підвищення продажів в Україні необхідно імпортувати більше товарів;

по-третє, дослідження обсягів і структури поточного імпорту і експорту медичних виробів демонструє доволі однобічну природу таких операцій, а саме переважання в десятки разів імпорту європейських товарів над експортом української продукції. Беззаперечним є той факт, що це викликано тяжким становищем національних виробників;

по-четверте, для збалансування такого положення уряду необхідно запровадити програми державної підтримки галузі. Логічним було б її

розроблення в партнерстві з комерційними банками для зменшення вартості запозичуваного фінансового ресурсу. Таким чином українські стартапи отримали б можливість комерціалізувати власні розроблення [109].

Висновки до розділу 3

В рамках розділу 3 "Диверсифікація європейського ринку медичних інструментів на континентальному ринку" була надана характеристика особливостям українського ринку медичних інструментів, був описаний процес конвергенції українського ринку до ринку ЄС, а також був досліджений розвиток співробітництва України та ЄС в торгівлі засобами медичного призначення. Так, було виявлено наступне:

- роль фінансування науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт в сфері медичних технологій важко переоцінити, оскільки даний елемент видатків фактично є основою успішного функціонування бізнесу як на європейському економічному просторі, так і на ринку Сполучених Штатів Америки. Середній світовий рівень витрат на R&D, що спрямовуються на розроблення інноваційного медичного обладнання, сягає 7% сукупного обсягу продажів товарів. Втім, така практика майже не знаходить місця для існування в українських реаліях, що підтверджується результатами здійсненого кореляційного аналізу, котрі свідчать про відсутність зв'язку між обсягом продажів в Україні та витратами на R&D;

- разом з тим варто зауважити, що фінансування наукових досліджень та розроблень, як правило, має свій прояв не лише у збільшенні обсягу продажів продукції, але й в збільшенні кількості отриманих патентів, в чому, на жаль, Україні нема чим пишатися. Наведена в розділі кількість таких дозволів та її динаміка є мізерними в порівнянні з провідними економіками світу, що свідчить про наростаюче технологічне відставання національних виробників від своїх іноземних конкурентів. Втім, на нашу думку, Україна має все для успішної реалізації внутрішнього наукового та кадрового потенціалу, що з

плином часу спричинить збільшення цих показників та піднесе технологічність вітчизняної економіки на новий рівень;

- аналіз ринку медичних інструментів України продемонстрував, що майже в усіх субсекторах спостерігається тенденція до насичення внутрішнього ринку імпортним обладнанням, особливо це стосується високотехнологічної продукції, база для виробництва якої в Україні або відсутня в принципі, або вона є застарілою. Позитивне враження справляє лише сектор виробництва електрокардіографів, які належать до вузького переліку вітчизняних товарів, що користуються стабільним попитом з боку іноземних партнерів. Враховуючи регулярні коливання курсу національної валюти ставка на купівлю закордонного обладнання несе в собі значні ризики з точки зору виникнення непередбачуваних додаткових витрат на його купівлю;

- імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС ознаменувала нову віху історії в політичному та економічному житті України. Взяті зобов'язання та перспективи втілення в життя окремих положень угоди мають опосередкований вплив й на ринок медичних інструментів, переважно законодавчого характеру, а тому в даній сфері спостерігається поступове приведення вітчизняних правових норм до регуляторної архітектури ЄС. Вже сьогодні українські технічні регламенти щодо медичних виробів розроблені та впроваджені в дію на основі європейських директив. Зауважимо, що останні зазнають осучаснення, а тому очікуємо оновлення й національного законодавства;

- зміни в нормативно-правових актах в деяких випадках відбуваються з виникненням певних складнощів. Хоча вектор руху на зближення українських правил до європейських був визначений кілька років тому, до сих пір відсутня норма про взаємне визнання результатів процедури оцінки відповідності медичних виробів, результатів метрологічної повірки тощо. Таким чином вироблена в ЄС продукція, що вже пройшла європейську процедуру оцінки відповідності та ввозиться в Україну, повинна пройти таку ж саму процедуру згідно українських вимог, що фактично є копією європейських;

- однак, при усуненні вищенаведеної проблеми, українським виробникам товарів медичного призначення відкриється доступ до комерційного ринку ЄС, що надасть їм можливість для розширення власних ринків збуту. Час, що залишився до закінчення процесу конвергенції, треба використати максимально раціонально, а тому вбачається логічним розроблення державних програм підтримки внутрішніх виробничих потужностей для нарощування категорій товарів, що будуть продукуватися в Україні, та втілення більш технологічних рішень в процесі виробництва;

- аналізуючи перспективи торгівлі засобами медичного призначення між Україною та ЄС, важливою є оцінка сучасного статусу обох ринків, їх грошового та товарного наповнення та динаміки їх розвитку. Можна пересвідчитися, що між українським та європейським ринком медичних інструментів існує великий розрив, чому є об'єктивні причини, як то більша кількість населення, вищий рівень доходів на особу та ін. Враховуючи такі відмінності, мусимо констатувати, що поточний стан торгівлі між сторонами є здебільшого одностороннім і, на жаль, причин для змін на користь українських контрагентів поки що не видно;

- розкриваючи контекст якісного розриву між ринками України та ЄС, важливо розуміти причини його існування, для чого необхідно надати характеристику сутності функціонування ринку медичних інструментів ЄС. Основним фактором, що рухає даний сегмент економіки Європейської Спільноти є інвестування коштів в науково-дослідні роботи, які прямо-пропорційно пов'язані з обсягом продажів відповідних товарів;

- натомість у випадку ринку медичних інструментів України бачимо, що головна причина зростання обсягу реалізації продукції всередині країни полягає у збільшенні обсягів імпорту медичної техніки. Саме тут спостерігаємо принципову різницю між логічною природою ринку ЄС та несамодостатнім імпортозалежним ринком України. З цієї причини державна підтримка вітчизняних компаній набуває ще більшої актуальності, оскільки піднесення сектору медичних технологій призведе не лише до додаткових податкових

надходжень в державний бюджет, але й позитивним чином вплине на загальний стан здоров'я населення.

Основні результати розділу опубліковані в наукових працях автора [98; 105; 106; 109; 111; 117; 121; 135].

ВИСНОВКИ

В процесі теоретичного осмислення і практичного обґрунтування розвитку ринку медичних інструментів в Європейському Союзі були виявлені селективні фактори його трансформації (технологічний, інноваційний, комерційний, колабораційний та субсекторальний) та лідерські тренди модернізації господарства (колабораційний, інтеграційний, соціальний, глобалізаційний), взаємний вплив яких в умовах посилення конкурентних відносин між товаровиробниками суттєво вплинув на субсекторальний ринок ЄС та детермінував його сутнісну основу, механізми та інструменти регулювання, що є надзвичайно важливим для України, яка прагне посісти провідні місця в структурі виробництва та експорту своєї продукції в країни ЄС, що дало змогу дійти наступних висновків.

1. Інтенсивний розвиток світового ринку медичних інструментів, що був зумовлений постійно зростаючим попитом на високотехнологічні товари лікувального і діагностичного призначення являє собою спеціалізований поліструктурний сектор глобальної економіки з притаманною саме йому розгалуженою субсекторальною структурою виробництва і продажу окремих типів інструментів (слухові апарати, глюкометри, тонометри, електрокардіостимулятори, оксигенератори, штучні протези клапанів серця, дефібрилятори тощо), процес удосконалення яких значною мірою залежить від новітніх наукових розробок, соціальних програм доступності медичного обслуговування, рівня колабораційних відносин провідних ТНК та їхньої фінансової і інноваційної здатності забезпечувати достатню і кризову (пандемія) потреби суспільства.

2. Ринок медичних інструментів пройшов тривалий шлях еволюції свого розвитку, що вирізнявся як створенням проривних технологій і значним нарощуванням обсягів виробництва, так і тривалим сповільненим характером акумулювання технологічних переваг та компетенцій, що дозволило виокремити етапи генезису, зокрема: *доінтеграційний* (поч. XIX ст. – 1956 р.),

який характеризувався формуванням та подальшим розвитком національних ринків медичних інструментів кожної країни-засновниці Європейського Об'єднання вугілля і сталі; *становлення європейського ринку медичних виробів* (1957-1986 рр.), котрий вирізнявся ліквідацією або мінімізацією торговельних перепон у вигляді тарифного та нетарифного регулювання руху товарів, послуг та капіталу між європейськими державами; *регуляторний* (1987-1993 рр.), в основі виокремлення якого лежало розроблення та імплементація уніфікованих нормативно-правових рамок щодо забезпечення функціонування європейського ринку медичних інструментів та обігу товарів даної категорії; *диверсифікаційний* (1994-2000 рр.), сутність якого полягала у розширенні асортименту існуючих та перспективних типів медичних інструментів, котрі підносили якість надання медичної допомоги на новий рівень; *експансивний* (2001-2007 рр.), що мав прояв у інтенсифікації обміну технологіями, кваліфікованими спеціалістами, поживленні торгівлі медичним обладнанням між існуючими та тільки-но доєднавшимися членами Європейського Союзу; *інноваційний* (розпочався у 2008 р. і триває зараз), є відображенням стабільного зростання рівня фінансування R&D з боку державних та приватних підприємств, та інтегроване залучення лабораторій, фахових інституцій та інших розробників до комерціалізації концептуально нових приладів.

3. Ринок медичних інструментів, як вид субсекторальної галузі виробництва, характеризується особливими селективними методами вивчення його динаміки, що полягають у використанні загальних наукових і логічних інструментів, а також в утилізації елементів статистичного та економетричного аналізу. Через свою комплексну природу ринок медичних інструментів підлягає повноцінному аналізу не лише суто з позиції економічних закономірностей, але й в розрізі соціального, регуляторного, технологічного, інноваційного, загальнонаукового, прикладного та інших аспектів.

4. Сегментний поділ ринку медичних інструментів є доволі різноманітним та базується на типах обладнання, що виробляється та реалізується кінцевим споживачам, і дозволяє здійснити оцінювання ролі

європейського бізнесу в розрізі корпоративних фінансових результатів. Як результат, можна констатувати міцні фінансові позиції корпорацій Єврозони за такими сегментами як кардіологія, діагностична візуалізація, офтальмологія та ін., до країн резиденції провідних компаній належать Ірландія, Німеччина, Нідерланди, Франція, Великобританія, що підкреслює здорове конкурентне середовище на європейському економічному просторі. Сучасний етап розвитку європейського бізнесу характеризується значним посиленням конкуренції з боку представників азійського регіону, в той час як американські корпорації на світовому ринку медичного обладнання залишаються у домінуючому положенні.

5. Провідні позиції спільного ринку медичних виробів ЄС зумовлені рядом чинників його розвитку, котрі забезпечують технологічну та інноваційну перевагу над іншими регіонами світу, і до яких в першу чергу віднесені обсяг державного фінансування охорони здоров'я та витрат на дослідження та розробки. Вплив даних факторів на зростання обсягів продажів засобів медичного призначення в ЄС є вирішальним, а зовнішня торгівля цими товарами супроводжується стабільним позитивним сальдо, внаслідок чого відбувається посилення позицій європейських виробників на світовому ринку.

6. В процесі триваючої еволюції ринок медичних інструментів зазнавав осучаснень та змін в регуляторному полі свого функціонування з огляду на документальне і нормотворче наповнення імплементованих законодавчих актів, що були обов'язковими до реалізації в країнах ЄС. Регуляторна архітектура галузі медичних виробів в ЄС сформувалася не в результаті соціального запиту, а внаслідок господарських процесів, та характеризується більшою ліберальністю у порівнянні з американським ринком. З цієї причини можна спостерігати активну участь представників Північної Америки, Азійсько-Тихоокеанського регіону та інших держав світу в розбудові технологізації всередині ЄС.

7. Український ринок медичних інструментів, як майбутня складова загального спільного ринку Європейського Союзу, вирізняється унікальною

природою функціонування, що в процесі конвергенції з європейським ринком зазнаватиме суттєвих структурних змін та перетворень. Наявний технологічний та економічний розрив між українським та європейським ринком медичних інструментів полягає не стільки в грошовому вираженні, а саме в суті існування даної галузі економіки. На відміну від європейського, що вирізняється логічним механізмом діяльності на основі витрат на R&D, робота українського ринку в першу чергу є можливою завдяки регулярному імпорту медичної продукції з-за кордону, котра складає переважну частину обсягу внутрішніх продажів. Інвестиції в Research & Development українськими підприємствами не несуть подібного для європейського середовища ефекту.

8. Запущений через Угоду про асоціацію процес конвергенції українського та європейського ринків медичних інструментів несе в собі як проблеми, що їх мають вирішити спільно, так і очевидні економічні переваги. Загальне позитивне тло гармонізації вітчизняного законодавства з європейськими нормами в перспективі відкриє доступ українському бізнесу до ринку Європейського Союзу, але існує ряд неузгодженостей, що ускладнюють поточні господарські операції, до яких можна віднести відсутність положень щодо взаємного визнання результатів оцінки відповідності, метрологічної повірки і калібрування та ін. Такі невладжені питання є демонстрацією законодавчої десинхронізації та представляють собою загородження до вільного обігу товарів між державами.

9. Торгівля медичним обладнанням між Україною та ЄС характеризується стабільним збільшенням грошових показників, проте природа та динаміка такого співробітництва нагадує рух в одному напрямку, за якого український ринок дедалі більше насичується європейським обладнанням, натомість вітчизняні підприємства не в змозі суттєво наростити експорт власної продукції до ЄС, навіть тих її груп, що користуються попитом серед іноземних споживачів. Таким чином дефіцит торгівлі медичною технікою з боку України зростає з кожним роком. Втім, розроблення стратегії диверсифікації ринку

медичних інструментів та її імплементація дозволять створити реальну платформу для нарощування експорту вітчизняної продукції в країни ЄС.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Чужиков В. І., Лук'яненко О. Д. Кластерна політика Європейського Союзу. *Економіка України*. 2013. № 2 (615). С. 81-91.
2. The World Bank, GDP (current US\$). URL: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=US-CN>: (дата звернення: 27.06.2020).
3. The World Bank, World Development Indicators: Structure of Output. URL: <http://wdi.worldbank.org/table/4.2> (дата звернення: 27.06.2020).
4. World Trade Organization, Trade falls steeply in first half of 2020. URL: https://www.wto.org/english/news_e/pres20_e/pr858_e.htm (дата звернення: 27.06.2020).
5. The European Medical Technology industry in figures 2020. URL: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2020.pdf> (дата звернення: 27.06.2020).
6. Annual Report, Fiscal Year 2019. URL: <http://investorrelations.medtronic.com/static-files/da4767cb-a6c9-4716-801e-48a0a3155e1f> (дата звернення: 27.06.2020).
7. Forbes Global 2000 of the World's Largest Public Companies 2020. URL: <https://www.forbes.com/global2000/#3bab820a335d> (дата звернення: 27.06.2020).
8. Medical Technology Spotlight, The medical technology industry in the United States. URL: <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states> (дата звернення: 27.06.2020).
9. European patent applications, Patent Index 2019. URL: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/BC45C92E5C077B10C1258527004E95C0/\\$File/Patent_Index_2019_statistics_at_a_glance_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/BC45C92E5C077B10C1258527004E95C0/$File/Patent_Index_2019_statistics_at_a_glance_en.pdf) (дата звернення: 27.06.2020).
10. Human Resources for Medical Devices, the role of biomedical engineers, WHO medical device technical series (2017). URL:

https://www.who.int/medical_devices/publications/hr_med_dev_bio-engineers/en/ (дата звернення: 02.07.2020).

11. Evaluate MedTech, World Preview 2018, Outlook to 2024. URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/medtech/evaluatemedtech-world-preview-2018-outlook-2024> (дата звернення: 03.07.2020).

12. Evaluate Pharma, World Preview 2019, Outlook to 2024. URL: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf (дата звернення: 25.08.2020).

13. World Health Organization, Rolling updates on coronavirus disease (COVID-19). URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen> (дата звернення: 25.08.2020).

14. European Commission, Coronavirus: the Commission signs first contract with AstraZeneca. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1524 (дата звернення: 27.08.2020).

15. European Commission, EU vaccines strategy. URL: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/public-health_en (дата звернення: 26.08.2020).

16. Investopedia, Average research & development costs for pharmaceutical companies. URL: <https://www.investopedia.com/ask/answers/060115/how-much-drug-companys-spending-allocated-research-and-development-average.asp> (дата звернення: 27.08.2020).

17. Johnson & Johnson, Annual report 2019. URL: <https://www.investor.jnj.com/annual-meeting-materials/2019-annual-report> (дата звернення: 27.08.2020).

18. WIPO IP Statistics Data Center, Patent grants by technology, Count by filing office and applicant's origin. URL:

<https://www3.wipo.int/ipstats/index.htm?tab=patent> (дата звернення: 01.12.2020).

19. Pfizer, Appendix A, 2019 Financial report. URL: https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2018/ar/Pfizer-2019-Financial-Report.pdf (дата звернення: 31.08.2020).

20. Novartis, Annual Report 2019. URL: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-annual-report-2019.pdf> (дата звернення: 31.08.2020).

21. Merck & Co., Form 10-K, Annual report 2019. URL: https://www.annualreports.com/HostedData/AnnualReports/PDF/NYSE_MRK_2019.pdf (дата звернення: 31.08.2020).

22. Philips, Annual Report 2019. URL: <https://www.results.philips.com/publications/ar19> (дата звернення: 23.07.2020).

23. Siemens Healthineers, Presentations & Financial Publications, 2015-2017 Quarterly and full year key figures FY2017 according to IFRS15. URL: <https://cdn0.scrvt.com/ec41840e14df52192984582863de63fa/18000000005344554/4fe1bd265c3a/Quarterly-and-full-year-key-figures-FY2017-according-to-IFRS15.pdf> (дата звернення: 31.08.2020).

24. Siemens, Annual Report 2019. URL: <https://assets.new.siemens.com/siemens/assets/api/uuid:59a922d1-eca0-4e23-ade6-64a05f0a8a61/siemens-ar2019.pdf> (дата звернення: 23.07.2020).

25. Johnson & Johnson, Annual report 2017. URL: https://www.investor.jnj.com/_document/2017-annual-report?id=00000162-2469-d298-ad7a-657fef1c0000 (дата звернення: 02.09.2020).

26. Roche, Finance report 2018, Financial Review. URL: <https://www.roche.com/dam/jcr:933329c4-4564-4b17-a29b-246ac7e617d5/en/fb18e.pdf> (дата звернення: 31.08.2020).

27. Roche, Finance report 2019, Financial Review. URL: <https://www.roche.com/dam/jcr:1e6cfce4-2333-4ed6-b98a-f6b62809221d/en/fb19e.pdf> (дата звернення: 31.08.2020).

28. Baxter, Form 10-K, Annual report 2019. URL: https://s22.q4cdn.com/911189824/files/doc_financials/annual_reports/2019/Form-10-K.pdf (дата звернення: 31.08.2020).

29. Мовсисян А. Порівняння фармацевтичної галузі та сфери медичних виробів. Перспективи сталого розвитку економіки: національний та регіональний аспекти: зб. матеріалів всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 19 вересня 2020 р.). Київ, 2020. С. 15-20.

30. Мовсисян А. Суть та значення ринку медичних виробів. *Міжнародні, нормативні та управлінські аспекти соціально-економічного розвитку*: зб. тез доп. між. наук.-практ. конф. (м. Київ, 25 квітня 2020 р.). Київ, 2020. С. 6-7.

31. Мовсисян А. Суть та значення секторів економіки. *Напрями та сучасний розвиток міжнародних відносин: економічні та політичні аспекти*: зб. матеріалів доп. учасн. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 15 лютого 2020 р.). Запоріжжя, 2020. С. 18-19.

32. World population until 2015 – Our World In Data series. URL: <https://ourworldindata.org/world-population-growth/#note-3> (дата звернення: 02.07.2020).

33. Movsesyan A., Chuzhykov V. The Factors of the Transformation of the Medical Instruments Market. *Anti-Crisis Management: State, Region, Enterprise*: proceed. of the conf. (Le Mans, November 17th, 2017). Le Mans, 2017. P. 37-38.

34. Treaty of Rome (1957). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:11957E/TXT> (дата звернення: 03.07.2020).

35. Single European Act (1986). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:11986U/TXT> (дата звернення: 03.07.2020).

36. Maastricht Treaty (1992). URL: https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/treaty_on_european_union_en.pdf (дата звернення: 03.07.2020).

37. Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (1990). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31990L0385> (дата звернення: 03.07.2020).

38. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (1993). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042> (дата звернення: 03.07.2020).

39. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (1998). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079> (дата звернення: 03.07.2020).

40. MedTech Europe, The European Medical Technology Industry – in figures / 2018. URL: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf (дата звернення: 03.07.2020).

41. Hsiao W. Implementation of Social Health Insurance in Estonia, a case study for the World Bank. *Program in Health Care Financing*. 2009. С. 1-22.

42. Statistical Service, Population and Social Conditions, Health Indicators, 1990-2017. URL: https://www.mof.gov.cy/mof/cystat/statistics.nsf/populationcondition_23main_en/populationcondition_23main_en?OpenForm&sub=1&sel=2 (дата звернення: 03.07.2020).

43. World Health Organization, European Health Information Gateway, Total health expenditure as % of GDP (1990 – 1999). URL: https://gateway.euro.who.int/en/indicators/hfa_566-6711-total-health-expenditure-as-of-gdp/visualizations/#id=19661 (дата звернення: 03.07.2020).

44. Health Spending, OECD Data (1990). URL: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> (дата звернення: 03.07.2020).

45. Gross domestic product (GDP), OECD Data (1990). URL: <https://data.oecd.org/gdp/gross-domestic-product-gdp.htm> (дата звернення: 03.07.2020).

46. Annual Report 2018, European patent applications. URL: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018/statistics/patent-applications.html#tab5> (дата звернення: 03.07.2020).

47. AlGhatrif M., Lindsay J. A Brief Review: History to Understand Fundamentals of Electrocardiography. *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives*. 2012. Vol. 2. C. 1-5.

48. Philips History of X-ray. URL: https://www.philips.com/consumerfiles/newscenter/main/shared/assets/Downloadablefile/FACT_SHEET_X-ray_history.pdf (дата звернення: 03.07.2020).

49. Edelman R. The History of MR Imaging as Seen Through the Pages of Radiology. *Radiology*. 2014. Vol. 273. C. 181-200.

50. Zenger I. The History of Computed Tomography at Siemens, a Retrospective (2015). URL: <https://cdn0.scrvt.com/64628d2f44eceb2321b00f46924a64d0/629e4338f1ccb760/06c5f0fdf801/the-history-of-computed-tomography-at-siemens-healthineers-06372057.pdf> (дата звернення: 03.07.2020).

51. Aquilina O. A brief history of cardiac pacing. *Images in Paediatric Cardiology*. 2006. Vol. 8 (2). C. 17-81.

52. Carl Zeiss Meditec AG achieves significant growth in revenue and profit in fiscal year 2018/2019. URL: <https://www.zeiss.com/meditec-ag/media-news/press-releases/2019/cz-meditec-ag-profit-in-fiscal-year-2018-19.html> (дата звернення: 03.07.2020).

53. Knee Joint C-Leg, URL: <https://www.ottobock.com/en/paralympics/technology/knee-joint-c-leg/> (дата звернення: 03.07.2020).

54. Investor FAQs. URL: <https://isrg.gcs-web.com/investor-faqs> (дата звернення: 09.10.2019).

55. Ventola C. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*. 2014. Vol. 39. C. 704-711.

56. Sun Z. 3D Printing in Medicine: Current Applications and Future Directions. *Quantitative Imaging in Medicine and Surgery*. 2018. Vol. 8 (11). С. 1069-1077.

57. Мовсесян А. Модернізація ринку медичних виробів в ЄС. *Вісник Одеського Національного Університету*. 2020. Том 25. № 1 (80). С. 44-50.

58. Medical technology industry, dossier. URL: <https://www.statista.com/study/18123/medical-technology-industry--statista-dossier/> (дата звернення: 09.07.2020).

59. Пачковський Ю., Максименко А. Споживча поведінка українських домогосподарств: монографія. Львів: ЛНУ імені Івана Франка. 2014. 292 с.

60. Мовсесян А. Сегментування ринку медичних виробів на мікрорівні. *Методи оцінки та шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країн*: зб. матеріалів доп. всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 16 травня 2020 р.). Київ, 2020. С. 16-18.

61. Мовсесян А. Сегментування ринку медичних виробів на макрорівні. *Проблеми формування та реалізації регіональної економіки*: зб. матеріалів II Міжнар. наук.-практ. конф. Запоріжжя: ГО "СІЕУ", 2020. С. 31-33.

62. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 "Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 16.07.2020).

63. European Patent Office, Patent Index 2019 - European patent applications. URL: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html#applicants> (дата звернення: 22.07.2020).

64. OECD Data, long-term interest rates. URL: <https://data.oecd.org/interest/long-term-interest-rates.htm> (дата звернення: 21.07.2020).

65. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для

діагностики in vitro”. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF> (дата звернення: 22.07.2020).

66. Чужиков В., Мовсесян А. Сегментація ринку медичних інструментів у ЄС. *Економічний простір*. 2020. № 156. С. 71-76.

67. European Patent Office, Annual Report 2018. URL: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018.html> (дата звернення: 22.07.2020).

68. US Food & Drug Administration, 510(k) Premarket Notification. URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm> (дата звернення: 22.07.2020).

69. US Food & Drug Administration, Premarket Approval (PMA). URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm> (дата звернення: 22.07.2020).

70. European Patent Office, Granted patents 2010-2019 per field of technology. URL: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html#applicants> (дата звернення: 22.07.2020).

71. European Patent Office, Top 100 Applicants. URL: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html#applicants> (дата звернення: 22.07.2020).

72. The European Medical Technology Industry – in figures / 2018. URL: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2018/> (дата звернення: 22.07.2020).

73. Eurostat, Annual enterprise statistics by size class for special aggregates of activities. URL: <https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do> (дата звернення: 22.07.2020).

74. Fresenius, Annual Report 2019. URL: https://www.fresenius.com/financial_reporting/Fresenius_Annual_Report_2019.pdf (дата звернення: 22.07.2020).

75. Essilor Luxottica, Universal Registration Document 2019. URL: https://www.essilorluxottica.com/sites/default/files/documents/2020-05/ESSI_DEU_2019_UK_29052020_MEL.pdf (дата звернення: 23.07.2020).

76. Coloplast, Annual Report 2018/2019. URL: <https://www.coloplast.com/Documents/Investor%20Relations/Annual%20reports/GB/Annual%20Report%202018-19.pdf> (дата звернення: 23.07.2020).

77. Smith & Nephew, Annual Report 2019. URL: <https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/corporate/annual%20report%202019%20interactive-1.pdf> (дата звернення: 23.07.2020).

78. Ernst&Young, As data personalizes medtech, how will you serve tomorrow's consumer, Pulse of the industry 2019. URL: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-pulse-of-the-industry-2019.pdf (дата звернення: 23.07.2020).

79. Covidien, Annual Report 2013. URL: <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1385187/000138518713000053/cov-2013092713x10k.htm#sB63198E6B714156C146041140C619FDC> (дата звернення: 23.07.2020).

80. Мовсесян А. Структурна динаміка розвитку ринку медичних виробів в ЄС. *Економіка та Держава*. 2018. № 12. С. 112-118.

81. Makower J. FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation. A Survey of Over 200 Medical Technology Companies. URL: https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/30_10_11_10_2010_Study_CAgenda_makowerreportfinal.pdf (дата звернення: 23.07.2020).

82. Single European Act of 1986. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:11986U/TXT> (дата звернення: 23.07.2020).

83. Medical Device Amendments of 1976. URL: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-90/pdf/STATUTE-90-Pg539.pdf> (дата звернення: 23.07.2020).

84. Maak T., Wylie J. Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2016. Vol. 24, No. 8. C. 537-543.

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

86. Altenstetter C., Permanand G. EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective. *Frontiers of Regulation: Assessing Scholarly Debates and Policy Challenges*. 2006. C. 1–32.

87. French-Mowat E., Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2012. No. 105. C. 22–28.

88. Cohen D., Billingsley M. Europeans are left to their own devices. *TheBMJ*. 2011. Vol. 342. C. 1–5.

89. European Commission Market Surveillance. URL: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en (дата звернення: 23.07.2020).

90. European Commission Regulatory Framework. URL: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en (дата звернення: 23.07.2020).

91. 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). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN> (дата звернення: 23.07.2020).

92. Мовсесян А. Етапи регулювання ринку медичних виробів в Європейському Союзі. *Інвестиції: практика та досвід*. 2018. № 17. С. 32–37.

93. Центр медичної статистики МОЗ України. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html> (дата звернення: 23.07.2020).

94. Міністерство охорони здоров'я України, суб'єкти господарювання. URL: <https://moz.gov.ua/subekti-gospodarjvannja> (дата звернення: 23.07.2020).

95. Державна служба статистики України, зовнішня торгівля окремими видами товарів за країнами світу. URL: http://ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2019/zd/e_iovt/arh_iovt2019.htm (дата звернення: 23.07.2020).

96. Державна служба статистики України, статистична інформація, зовнішньо-економічна діяльність. URL: <http://ukrstat.gov.ua/> (дата звернення: 24.07.2020).

97. Коротич Є. Засоби державної підтримки виробництва і торгівлі медичними виробами. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету, серія: Юриспруденція*. 2014. № 10-2. С. 200-203.

98. Мовсесян А. Інструменти підтримки українських виробників медичних виробів. *Розвиток фінансово-економічного становища на різних рівнях управління: підприємство, регіон, держава*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф. (м. Дніпро, 18 квітня 2020 р.). Дніпро, 2020. С. 18-20.

99. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <http://dls.gov.ua/medical-products/register-of-responsible-persons-for-putting-into-circulation-of-medical-products-active-medical-products-which-are-implanted-as-well-as-medical-products-for-in-vitro-diagnostic> (дата звернення: 24.07.2020).

100. The European medical technology industry – in figures / 2018. URL: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2018/> (дата звернення: 24.07.2020).

101. Державна служба статистики України, статистичний збірник "Національні рахунки охорони здоров'я України". URL: http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/publzdorov_u.htm (дата звернення: 24.07.2020).

102. Національний банк України, офіційний курс гривні щодо іноземних валют. URL: https://bank.gov.ua/files/Exchange_r.xls (дата звернення: 24.07.2020).

103. World Health Organization, Global Health Expenditure Database. URL: <http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en> (дата звернення: 24.07.2020).

104. Державне підприємство "Український інститут інтелектуальної власності" (Укрпатент), річний звіт 2018. URL: <https://ukrpatent.org/atachs/zvit-ukr-2018.pdf> (дата звернення: 24.07.2020).

105. Movsesyan A., Chuzhykov V. Peculiarities of the Ukrainian Medical Device Market. *Business Management*. 2020. Issue 2. С. 25-36.

106. Мовсесян А. Розвиток світового ринку медичних інструментів в контексті фармацевтичного ринку. *Сучасні шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країни*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф. (м. Львів, 19 вересня 2020 р.). Львів, 2020. С. 6-11.

107. Державна служба статистики України, статистичний збірник "Наукова та інноваційна діяльність в Україні, 2007-2017 рр., витрати на виконання наукових та науково-технічних робіт за видами та галузями наук. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/druk/publicat/Arhiv_u/16/Arch_nay_zb.htm (дата звернення: 01.12.2020).

108. Державна служба статистики України, товарна структура роздрібного товарообороту підприємств роздрібної торгівлі. URL: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2018/sr/tsrtp/tsrtp2017_u.htm (дата звернення: 26.07.2020).

109. Мовсесян А. Розвиток співробітництва України та ЄС в торгівлі медичними інструментами. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія "Міжнародні економічні відносини та світове господарство"*. 2020. № 31. С. 75-83.

110. Top Global Pharmaceutical Company Report, The Pharma 1000, September 2020, Torreya. URL: <https://torreya.com/publications/pharma1000-report-torreya-sept2020.pdf> (дата звернення: 04.12.2020).

111. Мовсесян А. Розвиток ринку медичних інструментів в контексті фармацевтичного ринку України. *Механізми державного регулювання конкурентоспроможності національної економіки*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф. (м. Ужгород, 5 грудня 2020 р.). Ужгород, 2020. С. 39-43.

112. Постанова Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. № 536 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/536-2008-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.08.2020).

113. ДСТУ 4388:2005. Вироби медичні, класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги. [Чинний з 2005-07-01]. Київ, 2005. 17 с. (Інформація та документація).

114. Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1497-2004-%D0%BF#Text> (дата звернення: 06.08.2020).

115. Додаток до Закону України "Про митний тариф України" від 4 червня 2020 р. для груп товарів 50-97. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/674%D0%B1-20#n2> (дата звернення: 10.08.2020).

116. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII. *Голос України*. 2014. 03 липня. № 124.

117. Мовсесян А. Регламентування введення медичних виробів в обіг в Україні. *Економічні проблеми сучасності та стратегії інноваційного розвитку національної економіки*: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф. (м. Львів, 22 серпня 2020 р.). Львів, 2020. С. 32-36.

118. Патіота Л., Харченко Т., Левицька В., Харченко О., Юрченко Т. Основи технічного регулювання медичних виробів. *Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки*. 2015. № 3. С. 104-106.

119. Постанова Кабінету Міністрів України № 755 від 2 жовтня 2013 р. «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів,

які імплантують». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF> (дата звернення: 25.07.2020).

120. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32017R0746> (дата звернення: 25.07.2020).

121. Мовсесян А. Гармонізація українського та європейського законодавства щодо медичних виробів. *Євроінтеграційна перспектива та інвестиційний потенціал економіки: методологія, теорія, практика*: зб. тез всеукр. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 15 лютого 2020 р.). Одеса, 2020. С. 9-11.

122. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native> (дата звернення: 25.07.2020).

123. Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення. URL: <http://dls.gov.ua/en/medical-products/state-register-of-medical-equipment-and-medical-devices/> (дата звернення: 25.02.2020).

124. Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Інформація щодо укладених угод (договорів) про визнання результатів робіт з оцінки відповідності між призначеними органами з оцінки відповідності України та органами з оцінки відповідності інших держав. URL: <http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=d844b3bf-a7dc-4d21-9136-28ffd6f8eb45> (дата звернення: 25.07.2020).

125. Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Реєстр призначених органів з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів. URL: <http://www.me.gov.ua/Documents/Download?id=01a89740-0747-4ae4-a329-22dc8db13b02> (дата звернення: 25.07.2020).

126. List of bodies notified under Directive 93/42/EEC Medical devices. URL: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900 (дата звернення: 25.07.2020).

127. Урядовий портал, Угода про асоціацію. URL: <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/yevropejska-integraciya/ugoda-pro-asociacyu> (дата звернення: 25.07.2020).

128. Mutual Recognition Agreements. URL: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/> (дата звернення: 25.07.2020).

129. Horizon 2020. URL: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020> (дата звернення: 25.07.2020).

130. Light-sensitive molecules for new disease therapies. URL: https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=49936&caller=other (дата звернення: 25.07.2020).

131. Big HIV data opens new avenues to fight the disease. URL: https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=40077&caller=other (дата звернення: 25.07.2020).

132. EU research funding targets help for people with Down syndrome. URL: https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=43516&caller=other (дата звернення: 25.07.2020).

133. Vitamin D trial results breakthrough. URL: https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=37736&caller=other (дата звернення: 26.07.2020).

134. Enhancing radiotracers for better disease diagnosis. URL: https://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=50049&caller=other (дата звернення: 26.07.2020).

135. Мовсесян А. Конвергенція українського ринку медичних інструментів до ринку ЄС. *Економіка та Держава*. 2020. № 4. С. 246-250.

136. Medical technology industry, dossier. URL: <https://www.statista.com/study/18123/medical-technology-industry--statista-dossier/> (дата звернення: 26.07.2020).

137. The World Bank, GDP growth (annual %) - European Union. URL: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.KD.ZG?end=2017&locations=EU&start=2008> (дата звернення: 26.07.2020).

138. Hallak I. EU imports and exports of medical equipment (2020). URL: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_BRI\(2020\)649387](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_BRI(2020)649387) (дата звернення: 26.07.2020).

139. Булкін І. О. Іноземне фінансування НДДКР в Україні: деякі довгострокові тенденції. URL: http://www.nas.gov.ua/publications/books/series/9789660247048/Documents/2013_7/Nauka_Ukr_V7_7.pdf (дата звернення: 26.07.2020).

140. Проект USAID «Трансформація фінансового сектору», можливості для лізингу медичного обладнання в Україні, дослідження ринку. URL: http://www.fst-ua.info/wp-content/uploads/2019/12/Leasing-Medical-Equipment_Survey_dec2019_ua.pdf (дата звернення: 26.07.2020).

141. Kramer D., Xu S., Kesselheim A. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *The New England Journal of Medicine*. 2012. Vol. 366, No. 9. С. 848–855.

142. Оверчук Л. Державне регулювання імплементації європейського досвіду технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я. *Теорія та практика державного управління*. 2013. № 4 (43). С. 274–281.

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

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

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

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

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

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

149. Pammolli F., Ogliaro C., Magazzini L., Biao G., Salerno N. Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure. *Enterprise Directorate-General, European Commission*. 2005. С. 211.

150. Kirisits A., Redekop W. The economic evaluation of medical devices. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2013. Vol. 11. С. 15-26.

151. Maresova P., Penhaker M., Selamat A., Kuca K. (2015) The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2015. Vol. 11. С. 1505-1514.

152. World Health Organization, Medical Devices: Managing the Mismatch, an outcome of the priority medical devices project. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf?sequence=1 (дата звернення: 28.07.2020).

153. Deloitte (2020) Global Health Care Outlook, laying a foundation for the future. URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and->

healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html (дата звернення: 28.07.2020).

154. Lee Ventola C. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharmacy and Therapeutics*. 2014. Vol. 39. С. 704-711.

155. Оверчук Л. Українська практика впровадження технічних регламентів щодо виробів медичного призначення в умовах реформування галузі охорони здоров'я. *Інвестиції: Практика та досвід*. 2012. № 11. С. 114-119.

156. 4. Черняєв С., Динькова Ю., Проскурня О., Семенченко А., Ромелашвілі О. Оцінка відповідності виробів медичного призначення на території України та країнах Європейського Союзу. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 2 (22). С. 27-33.

157. Health Systems in Transition, Ukraine health system review. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/280701/UkraineHiT.pdf (дата звернення: 28.07.2020).

158. Назаров Д. С. Тенденції розвитку внутрішнього ринку фармацевтичної продукції України та перспективи створення вітчизняних високотехнологічних фармацевтичних виробництв. *Актуальні проблеми міжнародних відносин*. 2014. № 119. С. 170-180.

159. Жилінська О., Чулак О. Фармацевтичний ринок: Україна в контексті світових тенденцій. *Теоретичні та прикладні питання економіки*. 2012. Вип. 27(1). С. 252-259.

160. Карамішев Д., Громова-Стасюк С. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі. *Науковий вісник Академії муніципального управління: збірник наукових праць, серія «Управління»*. 2011. № 1. С. 30-37.

161. Коротич Є. Засоби державної підтримки виробництва і торгівлі медичними виробами. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету, серія «Юриспруденція»*. 2014. № 10-2. С. 200-203.

162. Fomenko V. Import of Drugs and Medical Devices: Analyzing hot issues. *The Ukrainian journal of business law*. 2015. № 11. С. 22-23.
163. Світова економіка / А. С. Філіпенко, О. І. Рогач, О. І. Шнирков та ін. – К.: Либідь, 2000. – 582 С.
164. Krasnov G., Chekhutov A. Developing countries: Problems of foreign economic relations. *M.: NPA*, 1973. 136 С.
165. Міжнародні економічні відносини: сучасні міжнародні економічні відносини / А. С. Філіпенко, С. Я. Боринець, В. А. Вергун та ін. – К.: Либідь, 1992. – 255 С.
166. Економічна асоціація України з Європейським Союзом: монографія / [О. І. Шнирков та ін.; за ред. О. І. Шниркова, В. І. Муравйова]; Київ. нац. ун-т ім. Тараса Шевченка. – Київ: Київський університет, 2015. – 415 С.
167. Господарсько-правове забезпечення виробництва та торгівлі виробами медичного призначення та медичною технікою [Текст] : дис. канд. юрид. наук : 12.00.04 / Гаркуша Євгенія Олександрівна ; НАН України, Ін-т екон.-прав. дослідж. - Київ, 2016.
168. Bachner F., Bobek J., Habimana K., Ladurner J., Lepuschutz L., Ostermann H., Rainer L., Schmidt A., Zuba M., Quentin W., Winkelmann J. Austria Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2018. Vol. 20. С. 292.
169. Gerkens S., Merkur S. Belgium Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2010. Vol. 12. С. 301.
170. Dimova A., Rohova M., Koeva S., Altanasova E., Koeva-Dimitrova L., Kostadinova T., Spranger A. Bulgaria Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2018. Vol. 20. С. 260.
171. Dzakula A., Sagan A., Pavic N., Loncarek K., Sekelj-Kauzlaric K. Croatia Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2014. Vol. 16. С. 195.
172. Theodorou M., Charalambous C., Petrou C., Cylus J. Cyprus Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2012. Vol. 14. С. 155.

173. Alexa J., Recka L., Votaplova J., E. van Ginneken, Spranger A., Wittenbecher F. Czech Republic Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2015. Vol. 17. C. 193.

174. Olejaz M., Nielsen A., Rudkjobing A., Birk H., Krasnik A., Hernandez-Quevedo C. Denmark Health Review. *Health Systems in Transition*. 2012. Vol. 14. C. 219.

175. Habicht T., Reinap M., Kasekamp K., Sikkut R., Aaben L., Ginneken E. Estonia Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2018. Vol. 20. C. 220.

176. Vuorenkoski L. Finland Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2008. Vol. 10. C. 195.

177. Chevreul K., Brigham K., Durand-Zaleski I., Hernandez-Quevedo C. France Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2015. Vol. 17. C. 251.

178. Germany Health Care System in Transition. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1 (дата звернення: 28.07.2020).

179. Economou C., Kaitelidou D., Karanikolos M., Maresso A. Greece Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2017. Vol. 19. C. 196.

180. Gaal P., Szigeti S., Csere M., Gaskins M., Panteli D. Hungary Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2011. Vol. 13. C. 299.

181. McDaid D., Wiley M., Maresso A., Mossialos E. Ireland Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2009. Vol. 11. C. 298.

182. Ferre F., Giulio de Belvis A., Valero L., Longhi S., Lazzari A., Fattore G., Ricciardi W., Maresso A. Italy Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2014. Vol. 16. C. 200.

183. Mitenbergs U., Taube M., Misins J., Mikitis E., Martinsons A., Rurane A., Quentin W. Latvia Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2012. Vol. 14. C. 219.

184. Murauskiene L., Janoniene R., Veniute M., E. van Ginneken, Karanikolos M. Lithuania Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2013. Vol. 15. C. 179.
185. Berthet F., Calteux A., Wolter M., Weber L., E. van Ginneken, Spranger A. Luxembourg Health System in Transition. *Health Systems in Transition in Brief*. 2015. C. 18.
186. Azzopardi-Muscat N., Buttigieg S., Calleja N., Merkur S. Malta Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2017. Vol. 19. C. 163.
187. Sowada C., Sagan A., Kowalska-Bobko I. Poland Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2019. Vol. 21. C. 272.
188. De Almeida Simoes J., Figueiredo G., Fronteira I., Hernandez-Quevedo C. Portugal Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2017. Vol. 19. C. 211.
189. Vladescu C., Gabriela S., Olsavszky V., Hernandez-Quevedo, Sagan A. Romania Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2016. Vol. 18. C. 203.
190. Smatana M., Pazitny P., Kandilaki D., Laktisova M., Sedlakova D., Paluskova M., E. van Ginneken, Spranger A. Slovakia Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2016. Vol. 18. C. 243.
191. Albrecht T., Pribakovic R., Josar D., Poldrugovac M., Kostnapfel T., Zaletel M., Panteli D., Maresso A. Slovenia Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2016. Vol. 18. C. 235.
192. Bernal-Delgado E., Garcia-Armesto S., Oliva J., Ignacio F., Ramon J., Maria L., Ridao-Lopez M., Hernandez-Quevedo C. Spain Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2018. Vol. 20. C. 209.
193. Anell A., Glenngard A., Merkur S. Sweden Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2012. Vol. 14. C. 187.
194. Kroneman M., Boerma W., M. van den Berg, Groenewegen P., J. de Jong, E. van Ginneken Netherlands Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2016. Vol. 18. C. 275.

195. Cylus J., Richardson E., Findley L., Longley M., O'Neill C., Steel D. United Kingdom Health System Review. *Health Systems in Transition*. 2015. Vol. 17. C. 155.

196. Соціально-економічні виміри інноваційного розвитку України в умовах глобалізації. Передмова [Текст] / І. Каленюк, В. Андрущенко // Соціально-економічні фактори розвитку України в умовах глобалізації: тези наук.-практ. конф. – Київ.: ІЕЕП. – 2008.

197. Kaleniuk I. The assessment of innovation projects of international cooperation. *The 7 international conference "Information technologies, management and society*. April 16-17. Riga, Latvia, 2009.

198. Регіональна політика транскордонного співробітництва в умовах реалізації євроінтеграційного курсу України [Текст] : дис. ... канд. екон. наук : 08.00.05 / Лютак Олена Миколаївна ; Луц. нац. техн. ун-т. - Луцьк, 2008. – 195 с.

199. Регіональна політика транскордонного співробітництва: механізм формування та реалізації [Текст] : монографія / З. В. Герасимчук, О. М. Лютак ; Луц. нац. техн. ун-т. - Луцьк : Надстир'я, 2010. – 186.

200. Економічний патріотизм. Стратегія реалізації національного інтересу для стрімкого розвитку України [Текст] / Панченко В., Резнікова Н. [та ін.] ; Народний рух України, Ін-т сусп. дослідж. - Дніпро : Ліра, 2018. - 151 с.

201. Глобальні проблеми світового господарства і міжнародних економічних відносин [Текст] : [навч. посіб.] / Наталія Резнікова. - Київ : Консультант, 2017. - 539 с.

202. Іринчина І., Іринчин Г. Гуманізація глобальної економіки внаслідок соціальної відповідальності економіки здоров'я трансформативних держав. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Економіка і менеджмент*. 2016. Вип. 19. С. 15-18.

203. Іринчина І. Економічний аналіз як інструмент трансформації формату діяльності медичних установ. *Економічний аналіз*. 2020. Т. 30, № 1(2). С. 53-59.

204. Ткаленко С., Любачівська Р. Особливості формування біотехнологічних кластерів ЄС: досвід для України. *Проблеми економіки*. 2015. № 1. С. 37-42.

205. Ткаленко С. Єврорегіональне співробітництво України та ЄС. *Стратегія розвитку України*. 2015. № 1. С. 148-152.

ДОДАТКИ

Додаток А

Окремі правила класифікації медичних виробів на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. №93/42/ЄЕС щодо медичних виробів

1. Non-invasive devices

1.1. Rule 1

All non-invasive devices are in Class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

1.2. Rule 2

All non-invasive devices intended for channelling or storing blood, body liquids or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in Class IIa:

- if they may be connected to an active medical device in Class IIa or a higher class,
 - if they are intended for use for storing or channelling blood or other body liquids or for storing organs, parts of organs or body tissues,
- in all other cases they are in Class I.

1.3. Rule 3

All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical

composition of blood, other body liquids or other liquids intended for infusion into the body are in Class IIb, unless the treatment consists of filtration, centrifugation or exchanges of gas, heat, in which case they are in

Class IIa.

1.4. Rule 4

All non-invasive devices which come into contact with injured skin:

- are in Class I if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates,
- are in Class IIb if they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent,
- are in Class IIa in all other cases, including devices principally intended to manage the micro-environment of a wound.

2. Invasive devices

2.1. Rule 5

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device or which are intended for connection to an active medical device in Class I:

- are in Class I if they are intended for transient use,
- are in Class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in Class I,
- are in Class IIb if they are intended for long-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are in Class IIa.

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to an active medical device in Class IIa or a higher class, are in Class IIa.

2.2. Rule 6

All surgically invasive devices intended for transient use are in Class IIa unless they are:

- intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with

these parts of the body, in which case they are in Class III,
 — reusable surgical instruments, in which case they are in Class I,
 — intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III,
 — intended to supply energy in the form of ionising radiation in which case they are in Class IIb,
 — intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class IIb,
 — intended to administer medicines by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which case they are in Class IIb.

2.3. Rule 7

All surgically invasive devices intended for short-term use are in Class IIa unless they are intended:
 — either specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III,
 — or specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III,
 — or to supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are in Class IIb,
 — or to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class III,

— or to undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they are in Class IIb.

2.4. Rule 8

All implantable devices and long-term surgically invasive devices are in Class IIb unless they are intended:

- to be placed in the teeth, in which case they are in Class IIa,
- to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are in Class III,
- to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class III,
- or to undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they are in Class III.

3. Additional rules applicable to active devices

3.1. Rule 9

All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIa unless their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are in Class IIb.

All active devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic devices in Class IIb, or intended directly to influence the performance of such devices are in Class IIb.

3.2. Rule 10

Active devices intended for diagnosis are in Class IIa:

- if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum,
- if they are intended to image in vivo distribution of radiopharmaceuticals,

— if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes, unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of CNS in which case they are in Class IIb.

Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic and therapeutic interventional radiology including devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are in Class IIb.

Rule 11

All active devices intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body are in Class IIa, unless this

is done in a manner:

— that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode of application in which case they are in Class IIb.

3.3. Rule 12

All other active devices are in Class I.

4. Special Rules

4.1. Rule 13

All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices, are in Class III.

All devices incorporating, as an integral part, a human blood derivative are in Class III.

4.2. Rule 14

All devices used for contraception or the prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are in Class IIb, unless they are implantable or long term invasive devices, in which case they are in Class III.

4.3. Rule 15

All devices intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, when appropriate, hydrating contact lenses are in Class IIb.

All devices intended specifically to be used for disinfecting medical devices are in Class IIa. Unless they are specifically to be used for disinfecting invasive devices in which case they are in Class IIb.

This rule does not apply to products that are intended to clean medical devices other than contact lenses by means of physical action.

4.4. Rule 16

Devices specifically intended for recording of X-ray diagnostic images are in Class IIa.

4.5. Rule 17

All devices manufactured utilizing animal tissues or derivatives rendered non-viable are Class III except where such devices are intended to come into contact with intact skin only.

5. Rule 18

By derogation from other rules, blood bags are in Class IIb.

Джерело: [38].

Додаток Б

Обсяг імпорту окремих медичних виробів в Україну

за 2006-2019 рр., тис. дол. США

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Лінзи контактні та для окулярів	7129,49	8209,0	16328,1	13052,0	17428,5	17624,0	17564,0	20076,3	16634,2	10034,5	11257,4	13527,6	21242,5	20958,7
Мікроскопи	1840,11	2922,6	2368,4	1086,0	948,8	1881,5	1382,2	1394,9	746,5	536,8	1024,4	1601,1	1528,8	1886,3
Електрокардіографи	2152,20	1875,6	2190,6	1076,8	1920,2	2046,7	4269,0	2925,6	3301,6	1361,8	1769,2	2434,0	2840,0	3927,4
Апаратура для ультразвукового сканування	19455,60	35751,2	34741,3	24942,7	43328,0	27203,3	49436,2	25079,6	12677,1	10167,6	16276,3	22200,7	27535,5	30205,7
Магнітно-резонансні томографи	9894,87	33896,3	21723,3	5814,2	13873,1	20236,6	29216,8	16371,8	6152,2	4628,6	5656,9	17444,4	6021,3	11338,7
Інші електродіагностичні апарати	6378,96	11536,9	12369,8	3228,7	9028,5	9966,6	21755,8	17705,8	6388,5	4277,8	4527,9	7392,5	9705,0	17178,2
Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання	3741,35	3786,0	10143,6	6250,5	2961,4	5038,4	5373,8	3108,1	1451,8	1089,2	1275,4	2429,5	2193,9	3946,3
Шприци та голки	25814,19	31974,4	43609,6	38351,8	47589,4	46659,9	59940,6	68440,7	47962,7	38293,5	38389,1	37053,0	48408,9	50469,8
Апаратура для механотерапії та ін.	14794,93	29036,8	35781,0	30355,5	59121,5	35973,1	52035,0	64894,7	23135,6	11036,2	19599,5	31456,3	31991,7	32347,8
Серцеві стимулятори	2647,22	3290,5	7436,0	5368,5	9075,3	8324,3	11493,5	13234,5	5735,8	2877,5	4141,7	6224,2	6819,1	7166,2
Томографи комп'ютерні	11475,69	21625,7	53864,3	12587,0	5493,5	32803,7	11643,8	27360,9	4347,5	6978,2	9590,2	15253,7	9743,0	23563,2
Всього	105324,6	183905,0	240556,0	142113,7	210768,2	207758,1	264110,7	260592,9	128533,5	91281,7	113508,0	157017,0	168029,7	202988,3

Джерело: складено автором на основі [95].

Додаток В

Обсяг експорту окремих медичних виробів з України за 2006-2019 рр.,

тис. дол. США

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Лінзи контактні та для окулярів	3817,74	13123,2	31833,5	58954,9	13226,5	858,6	578,0	1183,5	791,1	182,8	104,0	154,9	217,9	306,4
Мікроскопи	35,68	76,6	21,2	4,1	41,3	9,0	51,2	22,9	143,3	17,8	34,6	3,2	21,9	82,1
Електрокардіографи	434,48	795,8	1021,4	266,8	666,4	766,8	1193,7	1226,6	900,1	718,0	929,9	618,9	890,4	491,9
Апаратура для ультразвукового сканування	1017,50	1425,9	2360,0	2930,8	3221,9	3205,4	1272,0	1133,0	538,6	88,8	254,6	112,4	367,1	73,2
Магнітно-резонансні томографи	21,53	28,4	1,8	-	-	-	-	18,2	17,3	81,0	-	1,7	1,6	45,4
Інші електро-діагностичні апарати	3051,16	1885,7	1128,6	637,9	890,5	1826,7	3869,8	2432,8	1691,7	1417,7	1593,8	1425,1	1199,6	1501,7
Апаратура, що використовує ультрафіолетове або інфрачервоне випромінювання	121,83	137,4	306,8	610,9	970,4	707,8	675,0	358,7	261,5	197,4	121,7	55,4	224,4	115,6
Шприци та голки	2607,86	3234,0	2636,0	1666,1	1477,7	1703,0	1547,4	1334,0	940,7	647,2	587,2	1236,8	1820,3	1376,0
Апаратура для механотерапії та ін.	1219,20	2981,3	2410,1	2090,8	2539,0	2040,2	2754,8	1940,4	1301,9	1462,0	3148,0	1298,8	2387,1	1475,8
Серцеві стимулятори	-	-	-	-	-	8,2	1162,8	-	-	-	-	-	-	0,5
Томографи комп'ютерні	-	-	-	1548,6	-	61,1	-	33,0	4443,3	189,9	5,4	-	-	-
Всього	12326,98	23688,3	41719,4	68710,9	23033,7	11186,8	13104,7	9683,1	11029,5	5002,6	6779,2	4907,2	7130,3	5468,6

Джерело: складено автором на основі [95].

Додаток Г

Реєстр призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів, згідно із Законом України від 01.12.2005 № 3164-IV «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»

Ідентифікаційний код призначеного ООВ	Назва, адреса призначеного ООВ	Дата та № наказу яким призначено ООВ	Термін дії рішення про призначення ООВ
UA.TR.001	ДП «Укрметртестстандарт» 03680, м. Київ, вул. Метрологічна, 4 тел. (044) 526-52-29, ф. 526-42-60 Код ЄДРПОУ 02568182	Наказ Мінекономрозвитку у від 09.12.2013 № 1448	Без терміну
UA.TR.002	ДП “Харківстандартметрологія”	Наказ Мінекономрозвитку у від 09.08.2012 № 908	Без терміну
UA.TR.003	ДП "Черкаси стандартметрологія "	Наказ Мінекономрозвитку у від 02.08.2013 № 890 (із змінами внесеними наказом Мінекономрозвитку у від 16.03.2015 № 252)	Без терміну
UA.TR.039	ДП "Український медичний центр сертифікації";	Наказ Мінекономрозвитку у від 29.08.2014 № 1044	Без терміну
UA.TR.067	ДП "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України	Наказ Мінекономрозвитку у від 20.05.2014 № 579	Наказом Мінекономрозвитку у від 27.04.2018 №588 рішення про призначення анульовано
UA.TR.098	ТОВ "Український центр медичної сертифікації та прогнозування"	Наказ Мінекономрозвитку у від 26.02.2014 № 218	Без терміну
UA.TR.099	ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	Наказ Мінекономрозвитку у від 26.02.2014 № 218	Без терміну
UA.TR.101	Державне українське	Наказ	Без терміну

	об'єднання "Політехмед"	Мінекономрозвитк у від 20.05.2014 № 579	
UA.TR.110	ДП "Український фармацевтичний інститут якості"	Наказ Мінекономрозвитк у від 21.04.2015 № 396	Наказом Мінекономрозвитк у від 03.02.2016 №157 призначення скасовано
UA.TR.114	Приватне підприємство "ПОЛІТОКС"	Наказ Мінекономрозвитк у від 21.07.2015 № 846	Наказом Мінекономрозвитк у від 27.08.2018 №1192 рішення про призначення анульовано
UA.TR.116	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»	Наказ Мінекономрозвитк у від 24.12.2015 № 1764	Без терміну

Джерело: [125].

Додаток Д

List of bodies notified under Directive: 93/42/EEC

Назва та адреса уповноваженого органу	Ідентифікаційний номер	Уповноважений на проведення наступних процедур або модулів
TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen Germany	0044	Full quality assurance system EC type-examination EC verification Production quality assurance Product quality assurance
National Standards Authority of Ireland (NSAI) 1 Swift Square, Northwood, Santry Dublin 9 Ireland	0050	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. Via Quintiliano, 43 20138 - MILANO Italy	0051	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
MTIC InterCert S.r.l. Via G.Leopardi, 14 20123 - Milano (MI) Italy	0068	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
BSI Assurance UK Ltd Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom	0086	Full quality assurance system EC type-examination EC verification Production quality assurance Product quality assurance
SGS United Kingdom Limited Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, Somerset, BS22 6WA United Kingdom	0120	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production

		quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN Germany	0123	Full quality assurance system EC type-examination EC verification Production quality assurance Product quality assurance
DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15 70565 STUTTGART Germany	0124	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance
TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Germany	0197	Full quality assurance system EC type-examination EC verification Production quality assurance
DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 FRANKFURT AM MAIN Germany	0297	Full quality assurance System Production quality assurance Product quality assurance
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Campezo 1. Edificio 8 28022 MADRID Spain	0318	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
DEKRA Certification B.V. Meander 1051 / P.O. Box 5185 6825 MJ ARNHEM / 6802 ED ARNHEM Netherlands	0344	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' Viale Regina Elena, 299 00161 - ROMA	0373	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of

Italy		conformity (production quality assurance)
RISE Research Institutes of Sweden AB Box 857 501 15 BORAS Sweden	0402	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance
INTERTEK SEMKO AB Torshamnsgatan 43 Box 1103 SE-164 22 KISTA Sweden	0413	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
ICIM S.P.A. Piazza Don Enrico Mapelli, 75 20099 - Sesto San Giovanni (MI) Italy	0425	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
ITALCERT SRL Viale Sarca, 336 20126 - MILANO Italy	0426	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
GMED 1, rue Gaston Boissier 75015 PARIS France	0459	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
KIWA CERMET ITALIA S.P.A. Via Cadriano, 23 40057 - Cadriano di Granarolo (BO) Italy	0476	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of

		conformity (product quality assurance)
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Via Courgnè, 21 10156 - TORINO (TO) Italy	0477	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
ecm-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH Bismarckstraße 106 52066 Aachen Germany	0481	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH Pilatuspool 2 20355 HAMBURG Germany	0482	EC type-examination EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH Kriegerstrasse 6 70191 STUTTGART Germany	0483	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance
SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH Burgstädter Strasse 20 09232 Hartmannsdorf Germany	0494	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
Eurofins Expert Services Oy PL 47 Kivimiehentie 4 FI-02150 Espoo.	0537	EC declaration of conformity (full quality assurance system)

Finland		EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
Presafe Denmark A/S Tuborg Parkvej 8 DK-2900 Hellerup Denmark	0543	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA' Via G. Giardino, 4 20123 - MILANO Italy	0546	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
SGS FIMKO OY Takomotie 8 00380 HELSINKI Finland	0598	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH Dovestraße 6 10587 Berlin Germany	0633	EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY Smyrnis 15 165 62 GLYFADA Greece	0653	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)

Eurofins Product Service GmbH Storkower Straße 38c 15526 REICHENWALDE Germany	0681	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION 136 Narrabundah Lane Symonston ACT Australia	0805	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
Országos Gógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközmin#sít# és Kórháztechnikai Igazgatóság (National Institute of Pharmacy and Nutrition) Zrínyi u. 3 H-1051 Budapest Hungary	1011	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p. Pod Lisem 129 171 02 PRAHA 71 - Troja Czech Republic	1014	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. T. Bati 299 Louky, 76302 ZLIN Czech Republic	1023	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme Bernstrasse 103 3052 Zollikofen Switzerland	1250	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance
ENTE CERTIFICAZIONE	1282	EC declaration of

MACCHINE SRL Via Ca' Bella, 243/A - loc. Castello di Serravalle 40053 Valsamoggia (BO) Italy		conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ Trzaska cesta 2 1000 LJUBLJANA Slovenia	1304	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A. Viale Monza, 347 20126 - MILANO (MI) Italy	1370	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. ul. Klobucka 23A 02-699 Warszawa Poland	1434	EC type-examination EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
SGS Belgium NV Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen Belgium	1639	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE) Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanliklar Ankara Turkey	1783	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
DARE!! Services B.V. Vijzelmolenlaan 7	1912	EC type-examination EC verification

NL-3447 GX Woerden Netherlands		EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
TUV Rheinland Italia SRL Via Mattei, 3 20010 - Pogliano Milanese (MI) Italy	1936	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. #. Tepeören Mevkii Ankara Asfalt# Maret Arkas# ITOSB 9. Cadde No: 15 Tuzla Istanbul Turkey	1984	EC declaration of conformity (full quality assurance system)
Szutest Uygunluk Değerlendirme A. #. Tatlısu Mahallesi Akif #nan Sk. No:1/1 Ümraniye / #stanbul #STANBUL Turkey	2195	Full quality assurance system Production quality assurance
3EC International a.s. 3EC International a.s. Hranicna 18 Bratislava 82105 SLOVAKIA Bratislava 82105 Slovakia	2265	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
TUV NORD Polska Sp. z o.o ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice Poland	2274	Full quality assurance system Production quality assurance Product quality assurance
DQS Polska Sp. z o.o ul. Postępu 17A 02-676 Warszawa Poland	2282	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
UEM Uluslararası Belgelendirme Denetim	2292	EC declaration of conformity (full quality

Egitim Merkezi San. ve Tic. A.#. Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Umitkoy-CANKAYA Ankara Turkey		assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellen#rz# és Tanúsító Kft. Gyár u. 2. Budaörs Hungary	2409	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
DNV GL Presafe AS Veritasveien 3 1363 Høvik Norway	2460	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri Anonim #irketi Esentepe Mahallesi Milangaz Caddesi No:75 A/92 Kartal/#stanbul Istanbul Turkey	2764	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Netherlands	2797	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance) EC declaration of conformity (product quality assurance)
G.F.I. Health Technology Certification Ltd Jacovides Tower 81-83 Grivas Digenis Avenue 1090 Nicosia Cyprus	2803	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)
bqs. s.r.o. Študentská 1641/12 Tren#ín, 911 01 Slovakia	2854	EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)

Джерело: [126].

Додаток Е

Значення залежної та незалежних змінних для побудови регресійної моделі

п/п	Y	X ₁	X ₂	X ₃	YX ₁	YX ₂	YX ₃	X ₁ ²	X ₂ ²	X ₃ ²	X ₁ X ₂	X ₁ X ₃	X ₂ X ₃
1	872,0	51,1	62,7	537,0	44559,2	54674,4	468264,0	2611,2	3931,3	288369,0	3204,0	27440,7	33669,9
2	1127,0	50,0	120,9	937,9	56350,0	136254,3	1057013,3	2500,0	14616,8	879656,4	6045,0	46895,0	113392,1
3	1533,0	45,2	221,0	1275,2	69291,6	338793,0	1954881,6	2043,0	48841,0	1626135,0	9989,2	57639,0	281819,2
4	1999,0	32,4	535,9	1108,4	64767,6	1071264,1	2215691,6	1049,8	287188,8	1228550,6	17363,2	35912,2	593991,6
5	2323,0	33,2	181,7	1779,9	77123,6	422089,1	4134707,7	1102,2	33014,9	3168044,0	6032,4	59092,7	323407,8
6	2794,0	27,8	895,2	1662,4	77673,2	2501188,8	4644745,6	772,8	801383,0	2763573,8	24886,6	46214,7	1488180,5
7	3009,0	19,6	955,2	2420,8	58976,4	2874196,8	7284187,2	384,2	912407,0	5860272,6	18721,9	47447,7	2312348,2
8	3475,0	23,0	77,6	2084,8	79925,0	269660,0	7244680,0	529,0	6021,8	4346391,0	1784,8	47950,4	161780,5
9	3935,0	21,6	130,9	1529,2	84996,0	515091,5	6017402,0	466,6	17134,8	2338452,6	2827,4	33030,7	200172,3
10	5671,0	29,2	109,5	1999,5	165593,2	620974,5	11339164,5	852,6	11990,3	3998000,3	3197,4	58385,4	218945,3
11	7247,0	27,8	174,1	2905,6	201466,6	1261702,7	21056883,2	772,8	30310,8	8442511,4	4840,0	80775,7	505865,0
12	8698,0	30,3	130,3	4176,2	263549,4	1133349,4	36324587,6	918,1	16978,1	17440646,4	3948,1	126538,9	544158,9
13	10501,0	39,0	160,5	4305,8	409539,0	1685410,5	45215205,8	1521,0	25760,3	18539913,6	6259,5	167926,2	691080,9
14	13801,0	51,1	142,5	5257,7	705231,1	1966642,5	72561517,7	2611,2	20306,3	27643409,3	7281,8	268668,5	749222,3
SUM	66985,0	481,3	3755,5	31980,4	32239880,5	251562167,5	2142207094,0	231649,7	14103780,3	1022745984,0	1807522,2	15392166,5	120102392,2

$$\left\{ \begin{array}{l} 66985,0 = 14a + 481,3b_1 + 3898,0b_2 + 31980,4b_3 \\ 32239880,5 = 481,3a + 231649,4b_1 + 1807522,2b_2 + 15392166,5b_3 \\ 251562167,5 = 3755,5a + 1807522,2b_1 + 14103780,3b_2 + 120102392,2b_3 \\ 2142207094,0 = 31980,4a + 15392166,5b_1 + 120102392,2b_2 + 1022745984,0b_3 \end{array} \right\} \quad (\text{Д.1})$$

Додаток Ж

**Компанії-одержувачі за видами обладнання та обсяг імпортованої продукції загалом за напрямом у тис. грн,
2016-2018 рр.**

Компанія	Відправник	2016	2017	Січень-вересень 2018
Діагностична візуалізація				
ТОВ «Медгарант»	Podosker Enterprises Limited, Кіпр Samsung Medison CO., Південна Корея InMed s.r.o., Словаччина FlexRay Medical, Данія	26 526,2	4 512,6	219 265,3
ТОВ «Протект солюшнз Україна»	Relana Spedition und Logistik GmbH, Німеччина Geis PL Sp z.o.o., Польща	67 891,7	73 479,5	60 349,2
ТОВ «Мед Ексім»	Medlogistics GmbH, Швейцарія Nanjing Perlove medical equipment Co., Китай	38 400,2	71 744,0	22 205,1
ТОВ «Інмед»	InMed s.r.o., Словаччина	-	42 434,1	80 564,6
Стоматологія				
ПП «Фірма Укрмедмаркет»	EUR-MED Slovakia, Ltd, Словаччина Guangzhou Ajax Medical Equipment Co. Ltd., Китай Tecno-Gaz S.p.A., Італія	23 441,78	27 075,56	28 479,76
ТОВ «Укрмед дентал»	Cefla S.C., Італія Zhejiang Getidy Medical Instrument Co., Ltd., Китай	15 325,50	27 905,78	19 966,01
ДП «БМТ ЮА»	BMT Medical Technology, s.r.o., Чехія	7 795,35	25 223,57	82,64
ПП «ГАЛІТ»	DURR Dental AG, Німеччина EKOM spol. s r.o., Словаччина MELAG Medizintechnik, Німеччина	7 935,26	5 726,00	12 404,98
ТОВ «Інспе»	MELAG Medizintechnik, Німеччина Cefla S.C., Італія	6 599,82	11 557,31	7 010,32
Терапія				

ТОВ «Медгарант»	CS Logistik GmbH, Німеччина	12 012,97	25 332,10	1 286,41
ТОВ «Рехафлекс»	STORZ Medical AG, Швейцарія	4 905,65	8 661,47	865,51
ТОВ «РМЕД»	EkoPel, Словенія	-	3 143,19	1 226,72
ТОВ «БТЛ-Україна»	BTL Industries Ltd., Великобританія	419,26	-	3 853,25
ТОВ «Циммер Медізин Систем Україна»	ICS Logistik GmbH, Німеччина	-	2 765,98	-
Фізіотерапія				
ТОВ «БТЛ-Україна»	BTL Industries Ltd., Великобританія	10 228,07	12 639,99	11 394,05
ТОВ «Біомед ЛТД»	ООО «КЛЭР», Білорусь Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD., Китай	3 519,88	3 833,60	1 659,32
ТОВ «Мед Ексім»	Med Logistics GmbH c/o Altrimo AG, Швейцарія	1 046,82	3 287,18	-
ТОВ «Ексім Лоджистікс»	Medlogistics GmbH, Швейцарія	-	-	2 701,70
ТОВ «Циммер Медізин Систем Україна»	ICS Logistik GmbH, Німеччина	507,18	-	1 969,71

Джерело: [140].

Додаток 3

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

У наукових фахових виданнях, які зареєстровані у міжнародних наукометричних базах:

1. Мовсесян А. Модернізація ринку медичних виробів в ЄС. *Вісник Одеського Національного Університету* (Index Copernicus, Google Scholar, UlrichsWeb, ResearchBib). 2020. Том 25. № 1 (80). С. 44-50 (1,00 д.а.).
2. Чужиков В., Мовсесян А. Сегментація ринку медичних інструментів у ЄС. *Економічний простір* (Index Copernicus, Google Scholar). 2020. № 156. С. 71-76 (0,67 д.а., особисто автору належить 0,50 д.а., у яких визначено основні сегменти ринку медичних інструментів у відповідності до світової практики з зазначенням провідних функціонуючих європейських компаній за кожним з них).
3. Мовсесян А. Структурна динаміка розвитку ринку медичних виробів в ЄС. *Економіка та Держава* (Index Copernicus, Google Scholar). 2018. № 12. С. 112-118 (1,00 д.а.).
4. Мовсесян А. Етапи регулювання ринку медичних виробів в Європейському Союзі. *Інвестиції: практика та досвід* (Index Copernicus, Google Scholar). 2018. № 17. С. 32-37 (0,75 д.а.).
5. Мовсесян А. Конвергенція українського ринку медичних інструментів до ринку ЄС. *Економіка та Держава* (Index Copernicus, Google Scholar). 2020. № 4. С. 246-250 (0,50 д.а.).
6. Мовсесян А. Розвиток співробітництва України та ЄС в торгівлі медичними інструментами. *Науковий вісник Ужгородського національного університету* (Index Copernicus, Google Scholar). 2020. № 31. С. 75-83 (0,92 д.а.).

У зарубіжному виданні:

7. Movsesyan A., Chuzhykov V. Peculiarities of the Ukrainian Medical Device Market. *Business Management* (Google Scholar, RePEc). 2020. Issue 2. P. 25-37 (0,67 д.а., особисто автору належить 0,50 д.а., у яких наведено основні особливості ринку медичних інструментів України, висвітлені проблеми постачання та оснащення медичною технікою українських лікарень).

В інших виданнях:

8. Мовсесян А. Суть та значення ринку медичних виробів. *Міжнародні, нормативні та управлінські аспекти соціально-економічного розвитку*: зб. тез доп. між. наук.-практ. конф. (м. Київ, 25 квітня 2020 р., форма участі: дистанційна). Київ, 2020. С. 6-7 (0,13 д.а.).
9. Мовсесян А. Суть та значення секторів економіки. *Напрями та сучасний розвиток міжнародних відносин: економічні та політичні аспекти*: зб. матеріалів доп. учасн. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Запоріжжя, 15 лютого 2020 р., форма участі: дистанційна). Запоріжжя, 2020. С. 18-19 (0,13 д.а.).

10. Movsesyan A., Chuzhykov V. The Factors of the Transformation of the Medical Instruments Market. *Anti-Crisis Management: State, Region, Enterprise: proceed. of the conf.* (Le Mans, November 17th, 2017, форма участі: дистанційна). Le Mans, 2017. Р. 37-38 (0,13 д.а., особисто автору належить 0,10 д.а., у яких надано характеристику чинникам трансформації світового ринку медичних інструментів).

11. Мовсесян А. Сегментування ринку медичних виробів на мікрорівні. *Методи оцінки та шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країн: зб. матеріалів доп. всеукр. наук.-практ. конф.* (м. Київ, 16 травня 2020 р., форма участі: дистанційна). Київ, 2020. С. 16-18 (0,13 д.а.).

12. Мовсесян А. Сегментування ринку медичних виробів на макрорівні. *Проблеми формування та реалізації регіональної економіки: зб. матеріалів II Міжнар. наук.-практ. конф.* (м. Запоріжжя, 30 травня 2020 р., форма участі: дистанційна) Запоріжжя: ГО "СІЕУ", 2020. С. 31-33 (0,13 д.а.).

13. Мовсесян А. Інструменти підтримки українських виробників медичних виробів. *Розвиток фінансово-економічного становища на різних рівнях управління: підприємство, регіон, держава: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф.* (м. Дніпро, 18 квітня 2020 р., форма участі: дистанційна). Дніпро, 2020. С. 18-20 (0,13 д.а.).

14. Мовсесян А. Гармонізація українського та європейського законодавства щодо медичних виробів. *Євроінтеграційна перспектива та інвестиційний потенціал економіки: методологія, теорія, практика: зб. тез всеукр. наук.-практ. конф.* (м. Одеса, 15 лютого 2020 р., форма участі: дистанційна). Одеса, 2020. С. 9-11 (0,13 д.а.).

15. Мовсесян А. Регламентування введення медичних виробів в обіг в Україні. *Економічні проблеми сучасності та стратегії інноваційного розвитку національної економіки: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф.* (м. Львів, 22 серпня 2020 р., форма участі: дистанційна). Львів, 2020. С. 32-36 (0,25 д.а.).

16. Мовсесян А. Розвиток світового ринку медичних інструментів в контексті фармацевтичного ринку. *Сучасні шляхи стабілізації фінансово-економічного стану країни: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф.* (м. Львів, 19 вересня 2020 р., форма участі: дистанційна). Львів, 2020. С. 6-11 (0,24 д.а.).

17. Мовсесян А. Порівняння фармацевтичної галузі та сфери медичних виробів. *Перспективи сталого розвитку економіки: національний та регіональний аспекти: зб. матеріалів всеукр. наук.-практ. конф.* (м. Київ, 19 вересня 2020 р., форма участі: дистанційна). Київ, 2020. С. 15-20 (0,30 д.а.).

18. Мовсесян А. Розвиток ринку медичних інструментів в контексті фармацевтичного ринку України. *Механізми державного регулювання конкурентоспроможності національної економіки: зб. матеріалів міжн. наук.-практ. конф.* (м. Ужгород, 5 грудня 2020 р., форма участі: дистанційна). Ужгород, 2020. С. 39-43 (0,24 д.а.).

Додаток К

ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ "ІНІЦІАТИВА ТА РОЗВИТОК"

19.01.2021 № 01/01

ДОВІДКА

про впровадження результатів дисертаційного дослідження "Розвиток
ринку медичних інструментів в Європейському Союзі"

Мовсесяна Арега Самвеловича

Громадська організація "Ініціатива та розвиток" здійснює свою діяльність за рядом напрямків, до яких належить аналіз ходу виконання Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом, що набула чинності у повному обсязі 1 вересня 2017 р. В цьому контексті дисертаційна робота Мовсесяна А. С. на здобуття наукового ступеня доктора філософії з економічних наук представляє практичну цінність в розрізі висвітлення законодавчих змін, що відбуваються у сфері медичних виробів.

Як відомо, триваючий процес законодавчих перетворень в Україні має на меті гармонізацію вітчизняних нормативно-правових актів та практик до норм, що діють в ЄС, що охоплює й вищезазначений вид економічної діяльності. Детальний опис діючих положень, що регламентують діяльність європейських приватних підприємств, задіяних у виробництві та торгівлі медичними інструментами, дозволяє краще зрозуміти сутність господарських процесів та кінцевого стану ринку, до якого прагне Україна. В роботі висвітлені певні логічні неузгодженості у процедурі взаємного визнання сертифікатів, свідоцтв та інших підтверджуючих документів, що видаються уповноваженими європейськими та українськими органами, проте, також підкреслена важливість ухвалення угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів між обома сторонами (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods), яка нівелює подібні розбіжності.

Матеріали дисертаційного дослідження Мовсесяна А. С. будуть використані в аналітичній роботі ГО "Ініціатива та розвиток".

Голова ГО "Ініціатива та розвиток"



Х. Т. Османов

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної
роботи ДВНЗ "Київський
національний економічний
університет імені Вадима Гетьмана"
д.е.н., професор



А. М. Колот
_____ 2020 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи ДВНЗ
"Київський національний економічний
університет імені Вадима Гетьмана"
д.е.н., професор



Л. Л. Антонюк
_____ 2020 р.

ДОВІДКА

щодо впровадження результатів дисертаційного дослідження "Розвиток
ринку медичних інструментів в Європейському Союзі"

Мовсисяна Арега Самвеловича

в навчальний процес в ДВНЗ "Київський національний економічний
університет імені Вадима Гетьмана"

Деканат факультету міжнародної економіки і менеджменту ДВНЗ "Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана" підтверджує, що ряд наукових положень, аналітичних матеріалів і результатів дисертаційної роботи на здобуття наукового ступеня доктора філософії Мовсисяна А. С., які були отримані особисто автором, використовуються у навчальному процесі при викладанні нормативних дисциплін бакалаврського і магістерського освітніх рівнів, а саме:

- дисципліни "Європейська інтеграція" зокрема субсегменту ринку медичних інструментів ЄС для студентів бакалаврського рівня за спеціальністю "Міжнародна економіка";
- дисципліни "Європейська інтеграційна політика" для студентів магістерського рівня за спеціальністю "Міжнародні економічні відносини", спеціалізацій "Міжнародна економіка" та "Міжнародний бізнес", в яких розкривається суть застосування механізмів і інструментів регулювання ринку медичних інструментів ЄС.

Декан факультету міжнародної
економіки і менеджменту,
к.е.н., доцент

Ю. М. Солодковський



European Integration Promotion Foundation

Україна, 04119, м. Київ, вул. Мельникова 81, корпус 6, офіс 21

Ukraine, 04119, Kyiv, Mel'nikova St., 81, building 6, office 21

Тел.: (+38044) 456-63-78

Е-пошта: regloc@ukr.net

№ 14 від 01.09.2020

ДОВІДКА

про застосування результатів дисертаційного дослідження “Розвиток ринку медичних інструментів в ЄС” Мовсесяна Арега Самвеловича, представленого на здобуття наукового ступеня Ph. D. в сфері міжнародних економічних відносин.

Цим підтверджую, що окремі наочні і розрахункові матеріали дисертації Мовсесяна А.С. були використані громадською організацією “Фундація сприяння європейській інтеграції” у своїй поточній роботі, зокрема йдеться про:

- дослідження структури і динаміки експортно-імпортних відносин між Україною та Європейським Союзом в процесі торгівлі медичними інструментами;
- проведення системного аналізу характеру диверсифікації європейського ринку медичних інструментів та його позиціонування в глобальному економічному середовищі;
- обґрунтування етапів, а також механізмів та інструментів імплементації Угоди про асоціацію з ЄС.

Зазначені розробки автора були використані в процесі проведення тренінгів з держслужбовцями, котрі відповідають за розвиток відносин з Європейським Союзом.

Генеральний менеджер
Д.е.н.



Д.О. Ільницький

ДОВІДКА

про впровадження результатів дисертаційного дослідження "Розвиток
ринку медичних інструментів в Європейському Союзі"
Мовсесяна Арега Самвеловича

Товариство з обмеженою відповідальністю "КОВАНС КЛІНІКАЛ
ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА" підтверджує, що ряд наукових положень,
аналітичних матеріалів і результатів дисертаційної роботи на здобуття
наукового ступеня доктора філософії Мовсесяна А. С., які були отримані
особисто автором, будуть враховані під час залучення підрядних організацій
для здійснення зовнішньо-економічної діяльності.

Довідку надано виключно для пред'явлення в спеціалізовану вчену раду
за місцем захисту дисертації.

Директор ТОВ "КОВАНС КЛІНІКАЛ
ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА"



М. А. Юркін


 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ „НУАР ГРУП”
 вул. Полтавська, буд. 4, кв. 2, м. Київ, 01135; тел. +38 (044) 227-81-04
 E-mail: noirgroup.ua@gmail.com Ідентифікаційний код 40656641
 П/р IBAN UA 89 325365 0000026009011204442 в АТ „КРЕДОБАНК”, м. Київ, МФО 325365

11.01.2021 р. № 1/21 На № _____ від _____

ДОВІДКА

про впровадження результатів дисертаційного дослідження "Розвиток ринку медичних
 інструментів в Європейському Союзі"
 Мовсесяна Арега Самвеловича

Дисертаційна робота Мовсесяна А. С. на здобуття наукового ступеня доктора філософії несе практичну та теоретичну цінність у наступному: описана процедура та етапність впровадження імпортованих медичних виробів в комерційний обіг в Україні, були виявлені прогалини в європейських та вже гармонізованих українських нормах господарської діяльності в сфері торгівлі медичними виробами, такі як невизнання європейських сертифікатів відповідності на митній території України та ін.; крім того, робота розкриває сутність функціонування вітчизняного ринку медичних інструментів, його недоліки й структурні проблеми, та перспективи подальшого розвитку.

Даною довідкою підтверджуємо, що вищезазначені положення будуть враховані під час здійснення аналітичної та господарської роботи ТОВ "НУАР ГРУП".

Директор ТОВ "НУАР ГРУП"



А. С. Мовсесян



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань економічного розвитку

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел. 255-43-19, факс 255-47-63

Апарат Верховної Ради України
04-16/22-2021/104806 від 24.03.2021
450739

№ 450739

"11" 01 2021 р.

ДОВІДКА

про впровадження результатів дисертаційного дослідження "Розвиток
ринку медичних інструментів в ЄС"
Мовсесяна Арега Самвеловича

Хід імплементації Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом характеризується поступовою гармонізацією вітчизняного законодавства до норм та практик, що діють в ЄС. Цей процес не оминає й ринок медичних інструментів, що зазнає суттєвих змін через впровадження технічних регламентів України, розроблених на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та ін.

З огляду на це, актуальними, теоретично обґрунтованими та практично корисними видаються рекомендації та висновки, що були здобуті Мовсесяном А. С. в ході дисертаційного дослідження на тему "Розвиток ринку медичних інструментів в ЄС". Особливої уваги заслуговує значимість розглянутої угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів між обома сторонами (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods), імплементація якої знівелює неузгодженість в процесі взаємного визнання декларацій відповідності та інших підтверджуючих документів, що існує наразі.

Матеріали дисертаційного дослідження Мовсесяна А. С. будуть використані для подальшої роботи Комітету Верховної Ради України з питань економічного розвитку.

Голова Комітету

Д.А. Наталуха

