

DOI 10.26886/2414-634X.7(51)2021.3

UDC: 351.821

**THE IMPACT OF THE ADOPTION OF THE REGULATION (EU)  
2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
ON THE LEGISLATION OF UKRAINE**

**Hanna Khimicheva, Doctor of Technical Sciences, Professor,**

<https://orcid.org/0000-0003-2163-6975>

e-mail: [anna.khimicheva.ai@gmail.com](mailto:anna.khimicheva.ai@gmail.com)

**Tetiana Tkachuk**

<https://orcid.org/0000-0002-0444-5168>

e-mail: [tetiana.tkachuk@uni-cert.ua](mailto:tetiana.tkachuk@uni-cert.ua)

Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine

*This work analyzes changes in the requirements of international European legislation on medical devices, in particular the procedure for conformity assessment of medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.*

*As a result of the research, the established consequences of the adoption for the Ukrainian market, manufacturers of medical devices and consumers are caused by the possible actions to harmonize Ukrainian legislation and EU legislation.*

*It is argued that the development of a system of principles and approaches for the implementation and application of European requirements in the activities of regulators of the medical device market, including conformity assessment bodies, will reduce the risk of manufacturing substandard products, which will significantly increase the safety of medical devices.*

*Keywords: Medical devices, Technical regulation, Directive, ACCA agreement, European Union, Legislation of Ukraine.*

*Доктор технічних наук, професор, Хімичева Ганна, Ткачук Тетяна. Вплив прийняття Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 на законодавство України / Київський Національний Університет Технологій та Дизайну, Україна, Київ*

*В роботі проаналізовано зміни у вимогах міжнародного європейського законодавства щодо медичних виробів, зокрема на порядок проведення оцінки відповідності медичних виробів згідно Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби. У результаті досліджень встановлені наслідки прийняття для ринку України, виробників та споживачів медичних, викликані можливим проведенням дій щодо гармонізації українського законодавства та законодавства ЄС. Обґрунтовується думка, що розробка системи принципів та підходів для впровадження та застосування європейських вимог в діяльності регуляторів ринку медичних виробів, в тому числі органів з оцінки відповідності, дозволить знизити ризик виготовлення неякісної продукції, що як результат, значно підвищить безпечність медичних виробів.*

*Ключові слова: Медичні вироби, Технічний регламент, Директива, Угода АССА, Європейський Союз, Законодавство України*

**Вступ.** Забезпечення людей якісними медичними виробами – одне із найбільш пріоритетних завдань виробників у всьому світі.

З метою приведення у відповідність з технічними досягненнями, змінами в медичних науках і прогресом в області нормативного регулювання у 2017 р. Європейська комісія схвалила Регламент ЄС 2017/745 «Про медичні вироби». Новим регламентом посилюються вимоги до виробників медичних виробів, призначених органів, які проводитимуть оцінку відповідності медичних виробів, до клінічних

даних щодо медичних виробів III класу безпеки, а також медичних виробів, які імплантують.

Для здійснення переходу відносин між Україною та Європейським Союзом (далі – ЄС) від партнерства та співробітництва до політичної асоціації та економічної інтеграції, Урядом України було здійснено ряд стратегічних дій, що наближують законодавство нашої країни з прийнятими нормами в ЄС. Зміна нормативних вимог в ЄС, які були прийняті в Україні, як обов'язкові для застосування, означає впровадження оновлених вимог, проте питання щодо урегулювання ринку медичних виробів наразі залишається відкритим.

Таким чином, дослідження пов'язані з оцінюванням впливу прийняття Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 на законодавство України є актуальним.

**Мета роботи** полягає у запровадженні низки дій для гармонізації сфери регулювання медичних виробів в Україні відповідно до прийнятих нормативних документів в ЄС та забезпечення належного рівня якості та безпечності медичних виробів, що в подальшому відобразиться не тільки на здоров'ї нації, а і зробить країну на крок ближче до європейської інтеграції.

#### **Завдання досліджень:**

1. Аналіз основних положень Регламенту ЄС 2017/745 «Про медичні вироби».
2. Розроблення організаційно-технічних положень щодо впровадження Регламенту в Україні.

#### **Виклад основного матеріалу статті.**

На початку 90-х років XX століття в Європейському союзі з метою створення умов для перевірки, оцінки та дослідження медичних виробів, перш ніж випустити їх на ринок Євросоюзу, задля мінімізації можливих ризику щодо нанесення травм та каліцтв, погіршення

здоров'я чи зараження були прийняті Директиви Ради ЄС від 14.06.1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів [1]; від 20.06.1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують [2]; від 27.10.1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* [3].

Директиви встановлювали різні процедури оцінки відповідності відповідно до класифікації виробів, а також механізми для національних органів влади для підтримки та моніторингу охорони здоров'я.

Проте незважаючи на надійність та відносно дозволені до впровадження інновацій, Директиви мали слабкі сторони та численні недоліки у забезпеченні безпеки, надійності та загальної якості продукції медичних виробів, що як наслідок знизило довіру пацієнтів, споживачів і лікарів до їх безпечності.

Інцидент, який виник з французькою компанією Poly Implant Prothèse, став поштовхом для створення нового плану дій, які призвели до того, що у 2012 році Комісія запропонувала два положення про медичні вироби та медичні вироби для діагностичних *in vitro*, які намагаються зменшити ймовірність майбутніх негативних випадків такого характеру шляхом посилення вимог щодо безпеки та ефективності всіх медичних виробів, незалежно від того, як довго продукт був на ринку [4].

5 квітня 2017 року Європейським Парламентом і Радою ЄС було прийнято Регламент 2017/745 ЄС про медичні вироби (далі – Регламент) [5], який замінює Директиву від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та Директиву від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо медичних виробів, які імплантують і скасовує їх. Регламент почав у повному обсязі застосовуватись в ЄС з 26 травня 2021 року.

Для того щоб уникнути тотальної дестабілізації ринку і дозволити плавний перехід від Директив до Регламенту, було введено кілька перехідних положень. Деякі вироби, сертифіковані відповідно до Директив (мають сертифікати AIMDD / MDD), можуть розміщуватися на ринку до 26 травня 2024 року і бути доступними до 26 травня 2025 року. Хронологія переходу зображена на рис. 1.

Протягом перехідного періоду продукція, сертифікована на відповідність Директивам, а також вироби, сертифіковані на відповідність Регламенту, одночасно будуть доступні на ринку. Вони матимуть однаковий статус і будь-яка дискримінація в плані критеріїв відбору при проведенні тендерних закупівель не буде допущена.

Прийняття Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 про медичні вироби може стати підґрунтям для внесення змін в чинне законодавство України.

З прийняттям Законів України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності", "Про стандартизацію", "Про підтвердження відповідності", та інших, розпочато процес адаптації національної системи технічного регулювання до європейських вимог [6-8].

Для виконання Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 березня 2013 року №157-р, Урядом було прийнято наступні нормативно-правові акти, а саме:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [9];
- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [10];

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [11] (далі – Технічні регламенти)



**Рис. 1 Хронологія переходу від Директиви (MDD) до Регламенту (MDR)**

Вищевказані Технічні регламенти, які розроблені на основі Директив Ради ЄС, що регулюють введення в обіг та реалізацію медичних виробів в ЄС, а саме від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо медичних виробів, які імплантують відповідно.

Проблема полягає у невідповідності Технічних регламентів актам законодавства ЄС, існуванні технічних бар'єрів у взаємній торгівлі між Україною та ЄС через застосування в Україні вимог до медичних виробів та процедур оцінки їх відповідності, відмінних від країн ЄС.

Починаючи з 1 вересня 2017 року набула чинності Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, а Статтею 57 цієї Угоди було передбачено укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (англ. Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods – ACAA) у ключових секторах, яке має відбутися у формі підписання додаткового протоколу після узгодження галузевого та горизонтального законодавства України та стандартів з галузевим і горизонтальним законодавством та стандартами ЄС [12].

Відповідно до частини 4 статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [13], Технічні регламенти та процедури оцінки відповідності підлягають перегляду в разі внесення змін до документів, на основі яких вони були розроблені, визнання цих документів такими, що втратили чинність, чи їх скасування.

Статтею 57 Угоди про асоціацію передбачена домовленість додати Угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Угода АСAA) як Протокол до Угоди про асоціацію, яка охоплює один або кілька секторів, що перелічені у Додатку III до Угоди про асоціацію, після цілковитого узгодження галузевого та горизонтального законодавства, інституцій та стандартів з галузевим і горизонтальним законодавством та стандартами ЄС. У свою чергу, сектор медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, також включено у Додаток III до Угоди про асоціацію.

Таким чином, Технічні регламенти потребують перегляду з огляду на зміни, внесені до актів законодавства ЄС, зокрема прийняття Регламенту та скасування Директив.

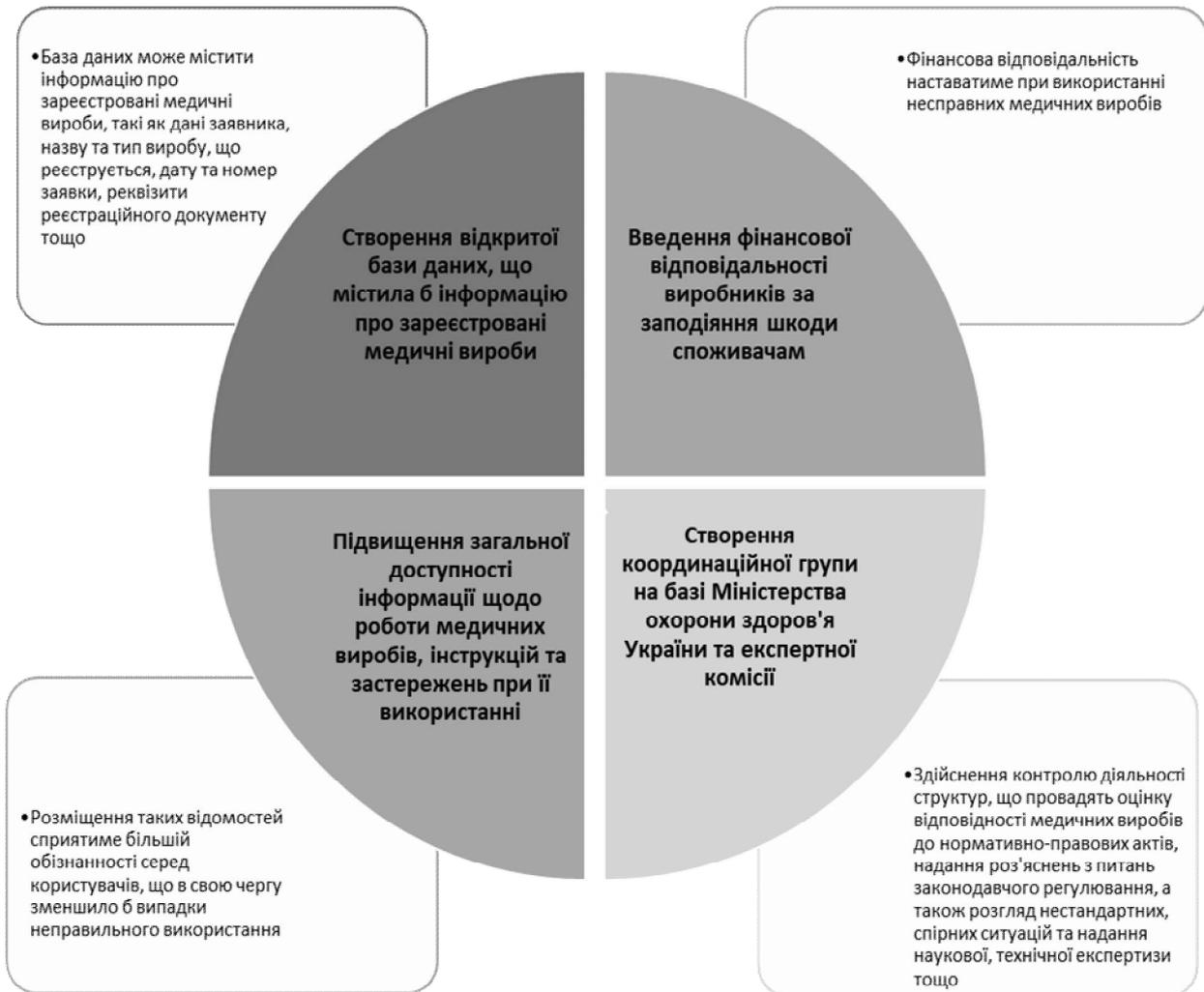
Комплексний перегляд Технічних регламентів і прийняття Регламенту на їх заміну обумовлені необхідністю запровадження більш суворого та стабільного регулювання ринку медичних виробів,

одночасно підтримуючи його розвиток та забезпечення вищого рівня здоров'я та безпеки. Необхідність існує для України, враховуючи, у тому числі, певну застарілість існуючого регулювання та його невідповідність розвитку нових технологій в сфері медичних виробів, недостатню ефективність механізмів ринкового нагляду і контролю безпеки медичних виробів, які вже знаходяться на ринку, поширеність явищ фальсифікації та сірого імпорту.

Прийняття нового Регламенту наблизить Україну до можливості подальшого укладення Угоди АСAA з ЄС у сфері медичних виробів, які є предметом регулювання Регламенту. Угода АСAA надасть змогу медичним виробам, на які поширюється дія Регламенту, вільно переміщатися на ринках сторін Угоди АСAA без проведення додаткових процедур оцінки відповідності.

Оновлення українських нормативно-правових актів з врахуванням ринкових особливостей України є очікуваним кроком у процесі приведення національного законодавства до застосованих правил ЄС.

В роботі А. С. Мовсесяна спрогнозовано запровадження наступних заходів з гармонізації вимог щодо оцінки відповідності [14], які наведені на рисунку 2.



**Рис. 2 Перелік основних заходів, необхідних для гармонізації національного та європейського законодавства**

Якщо розглядати вплив прийняття Регламенту для українських виробників, загалом вимоги залишилися незмінними, але з появою Регламенту з'являться додаткові положення, яким необхідно буде слідувати. Водночас жодної з існуючих вимог Технічних регламентів не буде скасовано.

Регламент приділяє більш пильну увагу підходу, що враховує весь життєвий цикл медичного виробу в розрізі його безпечності, що документально підтверджено висновками клінічних досліджень.

У роботі Норберта Клеменса проаналізовані нововведення Регламенту, на які варто звернути увагу [15], які стосуються в тому числі наступних положень:

1. Здійснено актуалізацію визначень.

2. Чітко встановлено зобов'язання і межі відповідальності різних суб'єктів та їх взаємодії. Виробники повинні запровадити функціонуючі системи управління якістю та ризиками, проводити клінічні оцінки, збирати та зберігати клінічну документацію. Вони також несуть відповідальність за свої вироби після їх розміщення на ринку, а також повинні призначити особу, відповідальну за дотримання нормативних положень. Виробники повинні мати ресурси для покриття фінансової відповідальності за збитки, що виявились в результаті застосування пацієнтами медичних виробів, які мали дефекти.

3. Внесені зміни до класифікації класу ризиків медичних виробів. Наприклад, Додаток XVI Регламенту описує вимоги до регулювання виробів для очищення, стерилізації та дезінфекції інших медичних виробів; перероблених одноразових медичних виробів, а також певних виробів без конкретної медичної мети.

4. Відтепер Регламент охоплює інтернет-торгівлю медичними виробами та медичними виробами для діагностичних або терапевтичних послуг, що надаються дистанційно.

5. Встановлено більш жорсткі критерії для призначення нотифікованих органів та їх моніторинг з боку національних компетентних органів.

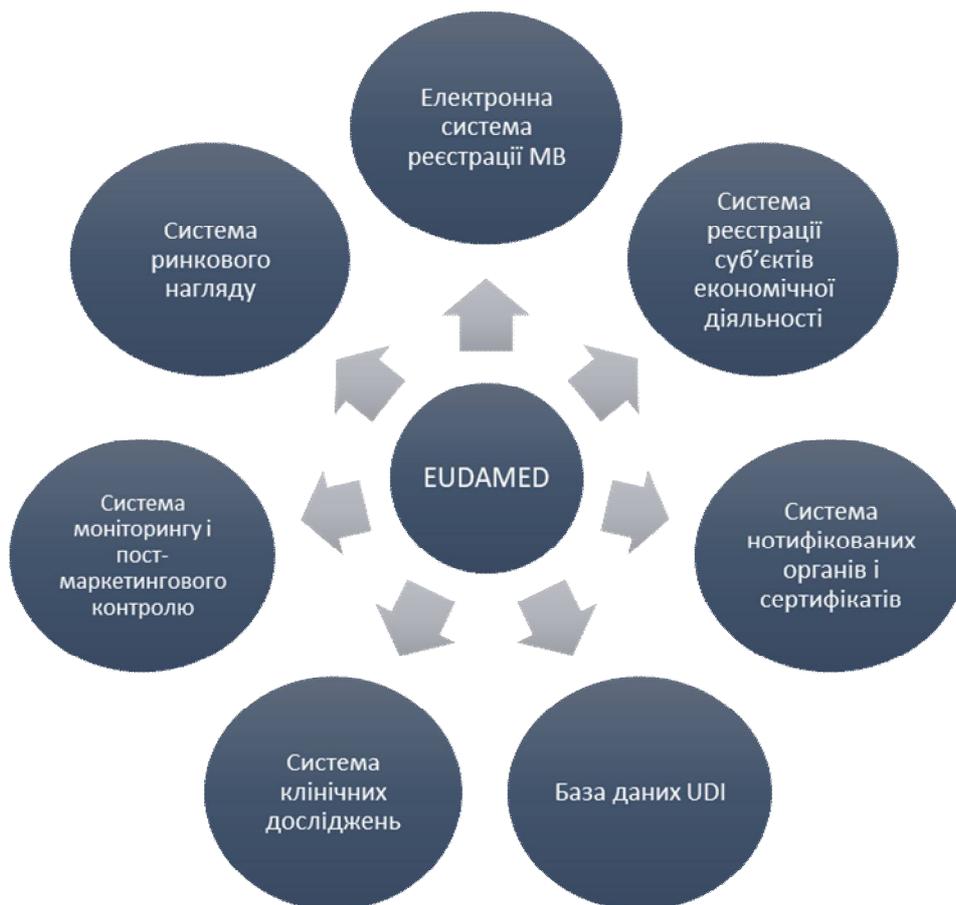
6. Розроблено унікальну систему ідентифікації медичного виробу (Unique Device Identification (UDI) System), згідно якої всі медичні вироби повинні мати маркування UDI, що складається з двох частин: ідентифікатору виробу (UDI-DI) та ідентифікатору продукції (UDI-PI) для ідентифікації виробничої одиниці продукту. Нова система значно

підвищить рівень простежуваності і ефективність постмаркетингових дій, пов'язаних з безпекою медичного виробу [16].

7. Відносно деяких медичних виробів класу III і IIIb визначена нова консультаційна процедура клінічного оцінювання незалежними експертами на підставі звіту про клінічне оцінювання.

8. Встановлено вимоги до постійного оновлення Технічного файлу на медичний виріб.

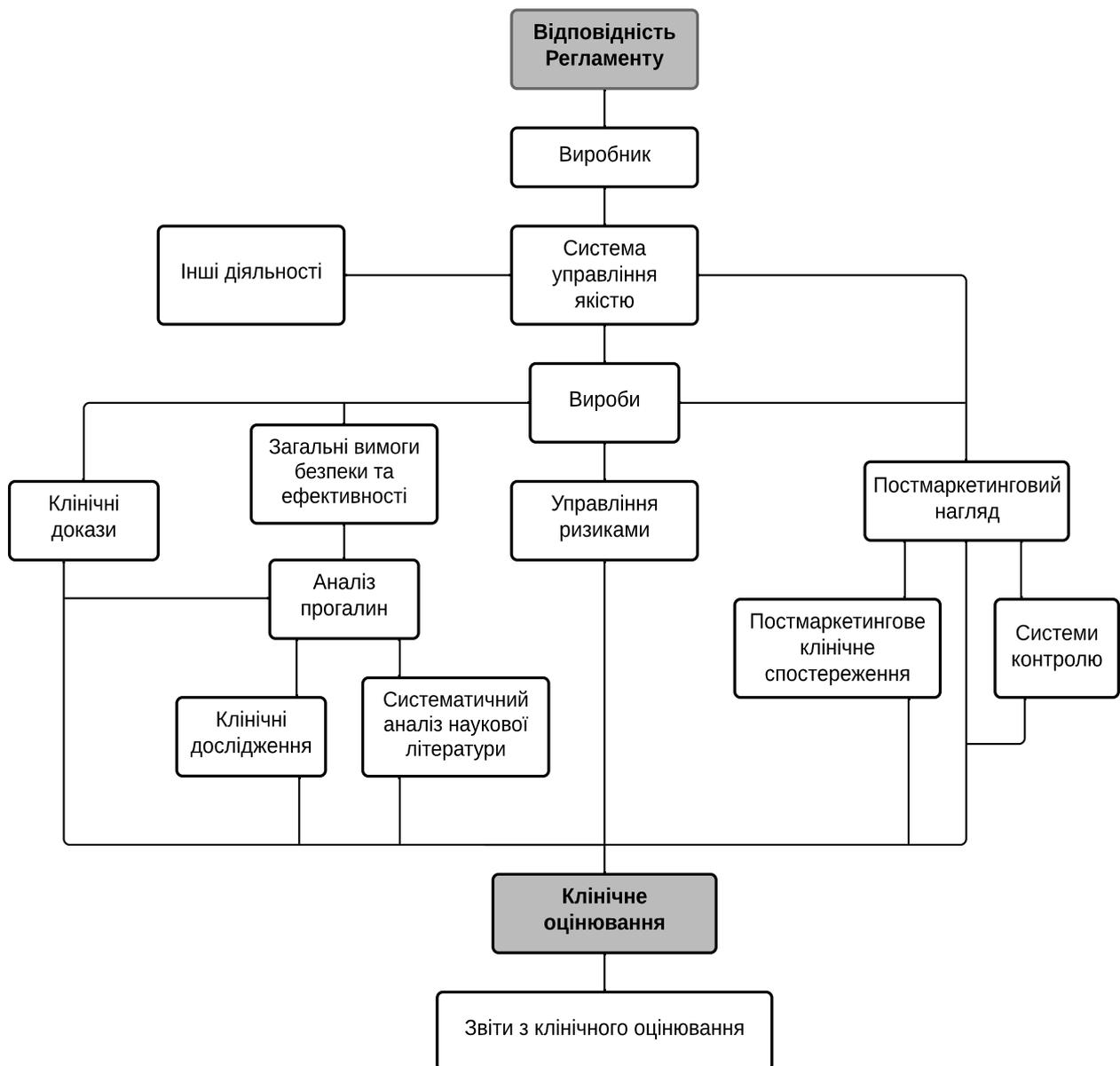
9. З введенням Регламенту також підвищує рівень прозорості шляхом надання інформації про товари і публікації результатів досліджень. Електронні системи, що включатиме EUDAMED зображені на рисунку 3.



**Рис. 3 Електронні системи EUDAMED**

Нова Європейська база даних медичних виробів – EUDAMED – буде грати головну роль в наданні даних і збільшення кількості і якості цих даних.

10. Новий Регламент встановлює більш суворі вимоги до клінічного оцінювання, визначаючи деякі з найбільш значних змін в порівнянні з попереднім режимом [17]. На рисунку 4 детально зображено складові клінічного оцінювання.



**Рис. 4 Клінічне оцінювання у середовищі регулювання медичних виробів**

11. Виробники деяких виробів, які імплантуються, будуть повинні видати пацієнту карту для імплантатів, яка містить в собі інформацію для пацієнта про імплантовані вироби.

Регламент ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» використовується в усіх державах-членах ЄС, що допомагає запобігти встановлення різних умов для пацієнтів і виробників медичних виробів в різних країнах.

Нижче наведені переваги та можливості пов'язані з впровадженням Регламенту ЄС 2017/745 «Про медичні вироби» для оцінки відповідності медичних виробів України:

- виробники, що пройшли оцінку відповідності на відповідність Регламенту зможуть конкурувати на ринку України не тільки за ціною, а й за якістю медичних виробів;

- можливість постачати вироби на територію ЄС у разі дотримання вимог чинного законодавства;

- простежуваність повного життєвого циклу медичного виробу;

- надання користувачам та представникам сфери охорони здоров'я інформації про медичні вироби, яка буде в загальному доступі;

- завдяки жорстким правилам, що стосуються клінічних досліджень і суворішим вимогам до використання небезпечних речовин, населенню гарантується надання покращеного захисту здоров'я і безпеки пацієнтів.

Проте, з впровадженням Регламенту можуть виникнути певні проблеми для України на державному, господарчому та нормативних рівнях. Це пов'язано з тим, що Регламент встановлює суворіший рівень вимог порівняно з Директивами та вимог до безпеки медичних виробів. При цьому можуть спостерігатися проблеми адаптації вимог Регламенту в Україні. Ує обумвлено тим, що вітчизняні виробники потребуватимуть час для імplementації та застосування нововведеного законодавства для забезпечення якості на всіх етапах життєвого циклу

продукції, що в свою чергу збільшить витрати на виробництво та реалізацію медичного виробу.

В ході досліджень було встановлено, що однією з основних задач на даний момент являється побудова принципів та підходів, за допомогою яких відбуватиметься перехід діяльності призначених органів з оцінки відповідності, адже зміни нормативно-правових актів кардинально вплинуть на роботу призначених органів з оцінки відповідності.

На рисунку 5 зображено основні дії, яким мають слідувати органи з оцінки відповідності для вирішення проблеми, яка пов'язана з переходом на нове регулювання в сфері медичних виробів та подальшим проведенням робіт з оцінювання медичних виробів.

Таким чином до основних дій, яким повині слідувати органи з оцінки відповідності, відносяться наступні положення:

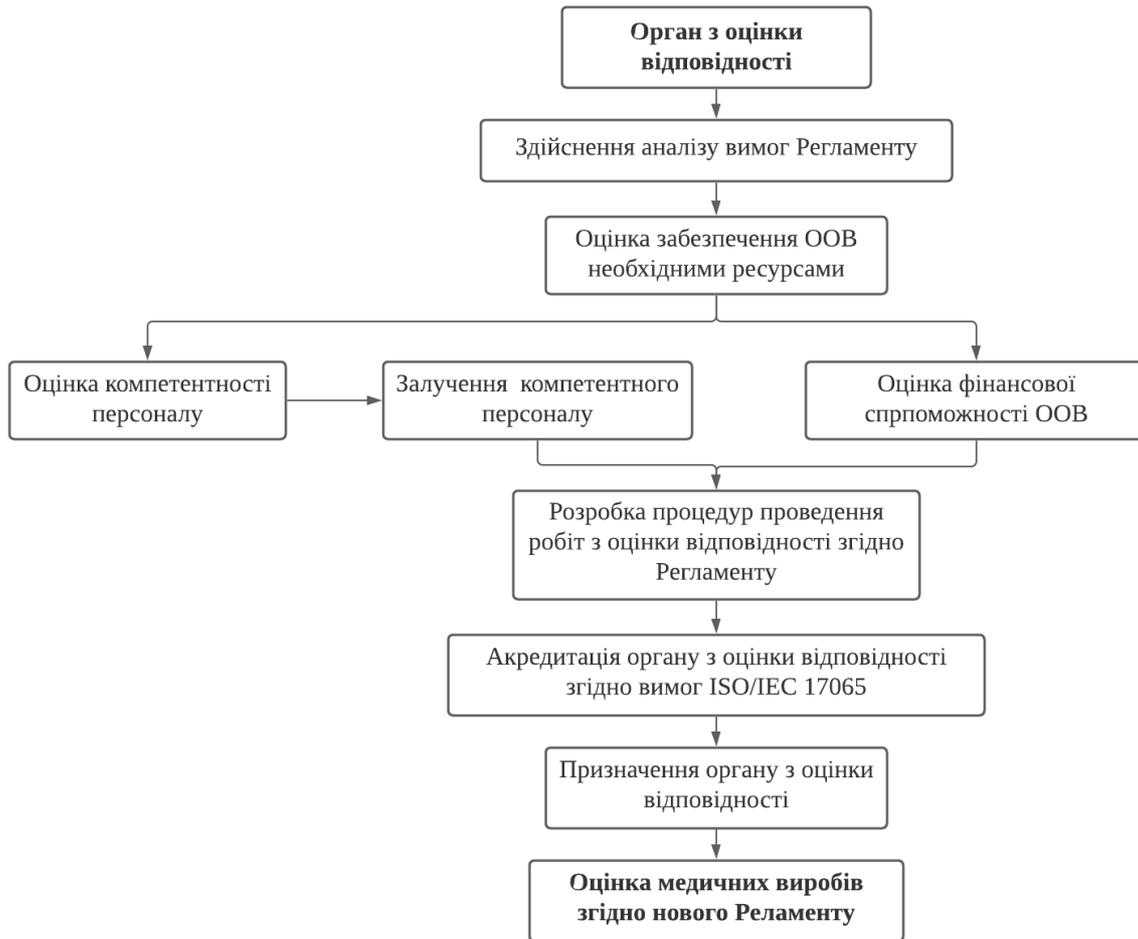
1. Отримання призначення від Міністерства економіки України, що дасть можливість провадити діяльність в законодавчо регульованій сфері.

2. Отримання акредитанції від Національного агентства з акредитації України.

3. Оцінення нововведень та впровадження їх в діяльність органу, тобто внесення змін у внутрішні документи, якими регламентується проведення робіт з оцінки відповідності.

4. Оцінення ризиків, які з'являються через додаткове навантаження на персонал органу, недостатню компетентність існуючого персоналу тощо.

5. Оцінення фінансової спроможності органу, оскільки виникнуть додаткові затрати на навчання співробітників, проходження акредитації тощо.



**Рис. 5 Дії, необхідні для провадження ООВ діяльності відповідно до нового Регламенту**

Безумовно, у зв'язку з встановленням високих стандартів якості до виробів медичного призначення, компетентність органу має також бути на високому рівні, для забезпечення їх оцінювання. Проте саме за допомогою таких заходів, буде забезпечено недопущення виходу неякісної продукції на ринок України, що як результат, значно підвищить безпечність медичних виробів та довіру споживачів до них.

**Висновки.** Підсумовуючи вищевказане, варто зазначити, що за результатами аналізу змін у вимогах міжнародного європейського законодавства щодо медичних виробів, зокрема прийняття Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року

про медичні вироби, було встановлено необхідність гармонізації українського законодавства та законодавства ЄС.

У результаті досліджень запропоновано методи вирішення проблем, пов'язаних з імплементацією європейських вимог в діяльність технічних регуляторів, а також органів з оцінки відповідності, що в подальшому дасть поштовх для надання якісних послуг в сфері охорони здоров'я та забезпечення належного рівня якості та безпечності медичних виробів.

### ***Література:***

1. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>. (1993, June, 14).
2. COUNCIL DIRECTIVE of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN>. (1990, June, 20).
3. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>. [in English]. (1998, October, 27).
4. Cinzia Greco (2015) The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. *Social Science & Medicine*, Vol. 147, P. 150-157.

5. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. [in English]. (2017, April, 5).
6. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: Закон України, 2001 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 31, 170. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text>> (2001, травень, 17).
7. Про стандартизацію: Закон України, 2014 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 31, 1058. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>> (2014, червень, 5).
8. Про підтвердження відповідності: Закон України, 2001 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 32, 169. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2406-14#Text>> (2001, травень, 17).
9. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>. (2013, жовтень, 2).
10. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>. (2013, жовтень, 2).
11. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 755 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>.. (2013, жовтень, 2).
12. Доступ українських товарів до ринку ЄС. Угода АССА. <https://ukraine-eu.mfa.gov.ua/posolstvo/torgovelno-ekonomichne->

spivrobotnictvo-ukrayina-yes/dostup-ukrayinskih-tovariv-do-rinku-yes-ugoda-asaа. (2021, квітень, 15).

13. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України, 2015 (Верховна Рада України). Відомості Верховної Ради України, 14, 96. <<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>> (2015, січень, 15).

14. Мовсесян А. (2020). Конвергенція Українського Ринку Медичних Інструментів До Ринку ЄС. *Економіка та держава. №. 4, ст. 246-250.*

15. Clemens N. (2018). The European Medical Device Regulation 2017/745/EU: Changes and Impact on Stakeholders. *Journal of Clinical Research Best Practices, Vol. 14, No. 9.*

16. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746. Retrieved from <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native>. (2020, August, 1).

17. Европейская комиссия. Информационный бюллетень для Производителей медицинских изделий.

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/md\\_manufacturers\\_factsheet\\_ru.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_ru.pdf). (2020, Август, 1).

### **References:**

1. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Retrieved from [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF). [in English]. (1993, June, 14).

2. COUNCIL DIRECTIVE of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.

Retrieved from [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN)

[content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN). [in English].

(1990, June, 20).

3. DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>. [in English]. (1998, October, 27).
4. Cinzia Greco (2015) The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. *Social Science & Medicine*, Vol. 147, P. 150-157 [in English].
5. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. [in English]. (2017, April, 5).
6. Zakon Ukrayiny Pro akredytatsiyu orhaniv z otsinky vidpovidnosti [Law of Ukraine On accreditation of conformity assessment bodies]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text>. [in Ukrainian]. (2001, May, 17).
7. Zakon Ukrayiny Pro standartyzatsiyu [Law of Ukraine About standardization]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>. [in Ukrainian]. (2014, June, 5).
8. Zakon Ukrayiny Pro pidtverdzhennya vidpovidnosti [Law of Ukraine About confirmation of conformity]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2406-14#Text>. [in Ukrainian]. (2001, May, 17).
9. Tekhnichniy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv zatverdzhenyi postanovoiu KMU vid 02.10.2013 № 753 [Technical regulation on medical devices approved by Resolution No. 753 of the CMU of 2 October 2013] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>. [in Ukrainian]. (2013, October, 2).

10. Tekhnichniy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv dlia diagnostyky in vitro zatverdzhenyi postanovoiu KMU vid 02.10.2013 № 754 [Technical regulation on medical for in vitro diagnostic devices approved by Resolution No. 754 of the CMU of 2 October 2013] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>. [in Ukrainian]. (2013, October, 2).
11. Tekhnichniy rehlament shchodo actyvnykh medychnykh vyrobiv yaki implantuiut` zatverdzhenyi postanovoiu KMU vid 02.10.2013 № 755 [Technical regulation on implantable active medical devices approved by Resolution No. 755 of the CMU of 2 October 2013] Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>. [in Ukrainian]. (2013, October, 2).
12. Dostup ukrainskykh tovariv do rynku YeS. Uhoda ACAA [Access of Ukrainian goods to the EU market. ACAA agreement]. Retrieved from <https://ukraine-eu.mfa.gov.ua/posolstvo/torgovelno-ekonomichne-spivrobitnictvo-ukrayina-yes/dostup-ukrayinskih-tovariv-do-rinku-yes-ugoda-asaa>. [in Ukrainian]. (2021, April, 15).
13. Zakon Ukrayiny Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti [Law of Ukraine On Technical Regulations and Conformity Assessment]. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>. [in Ukrainian]. (2015, January, 15).
14. Movsesyan A. (2020). Convergence Of The Ukrainian Medical Instrument Market To The Market Of The European Union. *Ekonomika ta derzhava*. No. 4, P. 246-250. [in Ukrainian].
15. Clemens N. (2018). The European Medical Device Regulation 2017/745/EU: Changes and Impact on Stakeholders. *Journal of Clinical Research Best Practices*, Vol. 14, No. 9. [in English].
16. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Device Regulations 2017/745 and 2017/746. Retrieved from

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native>. [in English]. (2020, August, 1).

17. Yevropeyskaya komissiya. Informatsionnyy byulleten' dlya proizvoditeley meditsinskikh izdeliy [Medical Device Manufacturers Fact Sheet]. Retrieved from

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/md\\_manufacturers\\_factsheet\\_ru.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_ru.pdf). [in Russian] (2020, August, 1).

Citation: Hanna Khimicheva, Tetiana Tkachuk (2021). THE IMPACT OF THE ADOPTION OF THE REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON THE LEGISLATION OF UKRAINE. New York. TK Meganom LLC. Innovative Solutions in Modern Science. 7(51). doi: 10.26886/2414-634X.7(51)2021.3

---

Copyright: Hanna Khimicheva, Tetiana Tkachuk ©. 2021. This is an openaccess article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY). The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) or licensor are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.