

А. П. Оверчук,  
здобувач, Український науково-практичний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф МОЗ України

## КОМПЛЕКСНИЙ АНАЛІЗ ФАКТОРІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ЕКСПЕРТИЗУ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

*У статті розглянуті аспекти комплексного аналізу факторів, що впливають на експертизу виробів медичного призначення.*

*In the article the considered aspects of complex analysis of factors which influence on examination of wares of the medical setting.*

*Ключові слова: аналіз, фактори, виробу медичного призначення.*  
*Key words: analysis, factors, medical setting.*

### ВСТУП

Забезпечення сталого соціально-економічного розвитку України має супроводжуватися формуванням безпечно для суспільства і кожної людини стану життєвого довкілля, забезпеченням прийнятної рівня ризику, сучасною системою безпеки, яка базувалася б на принципах міжнародного права.

Актуальність дослідження зумовлюється наявністю в останні роки не лише у вітчизняній, а й у зарубіжній науці дискусійних, проблемних питань стосовно державного регулювання процедури експертизи виробів медичного призначення (ВМП), забезпечення прозорості всього процесу і виключення можливостей виникнення корупційних схем.

Метою цієї публікації є дослідження факторів, що мають вплив на процедуру експертизи виробів медичного призначення.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Основним інструментом державного контролю якості медичної продукції є контроль розробки і впровадження у серійне виробництво вітчизняних виробів, організація експертизи та випробувань ВМП вітчизняного і зарубіжного виробництва на відповідність встановленим вимогам безпеки, якості, ефективності.

Сьогодні в Україні функціонує дієва система передреєстраційного контролю та державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення належної якості медичної продукції.

Станом на 20 січня 2011 р. в Україні зареєстровано 6038 позицій медичної техніки та виробів медичного призначення, з них 898 (14,9%) — вітчизняного виробництва та 5140 (85,1%) — зарубіжного.

Найбільша кількість зареєстрованих виробів медичного призначення виробництва таких країн: Німеччина (1106), США (938), Китай (535), Російська Федерація (482), Італія (339), Франція (296), Японія (294), Великобританія (271), Польща (242).

За інформацією Департаменту комунікацій влади та громадськості Секретаріату Кабінету Міністрів України, протягом останнього десятиліття відбулося істотне скорочення закупівель медичної техніки, що зумовило збільшення парку морально та фізично застарілої апаратури до 60—70%. Значна частина обладнання відпрацювала 20—25 років, що у 2—3 рази перевищує його технічний ресурс. Водночас вітчизняна промисловість задовольняє потребу країни у ВМП лише на 30—35%. Розроблення і виробництво медичної техніки в Україні

здійснюють понад 250 підприємств різних форм власності, з них 38 державних підприємств, 48 акціонерних товариств, 4 спільних підприємства, 111 товариств з обмеженою відповідальністю, 50 малих та інших приватних підприємств. Проте, починаючи з 2004 р., спостерігається чітка тенденція до зменшення обсягу фінансування централізованої закупівлі ВМП. Разом з тим, згідно з інформацією МОЗ України, попит на вітчизняні ВМП зростає, але задовольняється менш ніж на 10% [1]. Переоснащення закладів охорони здоров'я новітньою медичною технікою може відбуватися за трьома варіантами: 1-й — закупівля імпортного дорогого, але інноваційного обладнання; 2-й — закупівля за кордоном інноваційних технологій і ліцензій на виробництво; 3-й — розроблення та виробництво вітчизняної медичної техніки. Але, як свідчить досвід, вітчизняні заклади охорони здоров'я віддають перевагу, як правило, 4-му варіанту — закупівлі дорогого, але застарілого медичного обладнання.

Дослідження проблеми якості медичних виробів буде неповним без розуміння основних складових процесу організації їх виробництва. Тому наведемо загальний опис виробничого процесу медичних виробів.

Основою будь-якого бізнес-проекту є бізнес-план, де мають бути наведені та закріплені основні характеристики майбутнього виробництва. Так, треба узагальнити інформацію про організаційно-правову форму підприємства, основний напрям капіталовкладень, процес управління підприємством, охарактеризувати галузь виробництва, товар, ринок його збуту, основну стратегію маркетингу, виробничий план, фінансовий план, накреслити загальний графік становлення бізнесу, оцінити ризики та можливі ускладнення.

Після ухвалення позитивного рішення про початок реалізації проекту та залучення необхідних капіталовкладень першим етапом створення суб'єкта господарювання (юридичної особи) має стати реєстрація підприємства в обраній організаційно-правовій формі відповідно до чинного законодавства. Слід також зазначити, що виробництво виробів медичного призначення не є видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до чинного Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності".

Після завершення процедури реєстрації або водночас із нею мають вживатися заходи щодо створення матеріально-технічної бази виробництва. Тобто основним наповненням процесу створення власного виробництва є організаційна складова. На цьому етапі здійснюється

пошук і юридичне закріплення приміщення для розташування обладнання, налагоджуються контакти з постачальниками сировини та обладнання для виробництва готової продукції, можливо, укладаються попередні договори. Також слід розпочинати необхідні переговори, спрямовані на формування кадрового складу на посади менеджерів верхньої ланки, які здійснюватимуть рекрутування основного персоналу відповідної професії та кваліфікації.

Створення матеріально-технічної бази виробництва пов'язане з необхідністю отримання дозволів від органів протипожежного та санітарно-епідеміологічного нагляду. Окрім того, залежно від виду робіт та обладнання, буде необхідний також дозвіл на початок діяльності Державної служби гірничого нагляду та промислової безпеки України.

Необхідною складовою виробничого процесу є технологія виробництва. Вона має бути закріплена у відповідних технічних умовах (регламентах), відповідати чинним державним стандартам та контролюватися відповідальним фаховим працівником із відповідною освітою та кваліфікацією.

Після формування матеріально технічної бази виробництва, залучення основних виробничих фондів, сировини, робочої сили можна здійснювати запуск виробництва.

Що стосується торгівлі виробами медичного призначення індивідуального користування, то, крім реєстрації суб'єкта господарювання, додатково необхідно придбати пільговий патент, підстава: ст. 267.2.1. Податкового кодексу України.

На підставі викладеного, можна зробити висновок, що організація процесу виробництва та продажу медичних виробів у сучасних умовах є доволі складним процесом, що потребує значних зусиль, фінансових ресурсів і часу.

Зважаючи на те, що від безпеки та ефективності медичного виробу залежить життя та здоров'я українського громадянина, тобто кожного з нас, прозорість і чіткість врегулювання правовідносин у сфері виробництва та обігу медичних виробів є гарантом якісного медичного виробу в лікувальному закладі або на полиці аптеки. Для зручного розгляду загальної частини ринку медичних виробів треба уявити себе підприємцем, який виготовляє та розповсюджує медичні вироби. Для такого суб'єкта господарювання завжди важливим є вплив чинних нормативно-правових актів, контроль їх виконання та дієвість санкцій. Інколи такий вплив перетворюється на тиск. Також існують й інші чинники, такі як ставлення цього виробника до чинних правил, його мотивація у дотриманні вимог національного законодавства та власна мета — прибуток. Звісна річ, в окремих випадках метою може бути щось інше, проте фантастичні та інші варіанти не є предметом моїх роздумів.

У процесі змагальності бізнес-структури кожен день доводять державі, що будь-яке правило можна порушити і будь-який закон можна обійти. Усі розуміють, що це лише ціна питання, не більше! Хороший приклад — це обов'язок кожного, хто використовує найману працю, витратити на охорону праці не менше 0,5 відсотка від суми реалізованої продукції (ст. 19 Закону України "Про охорону праці"). Навіть дуже поважні та соціально-відповідальні транснаціональні корпорації не роблять цього з однієї причини — жодних ризиків застосування дієвих санкцій, що зможуть вплинути на ведення бізнесу або репутацію.

На сьогоднішній день недоброросовісний виробник медичного виробу несе адміністративну відповідальність на мінімальному рівні.

Випуск у продаж продукції, що не відповідає вимогам стандартів, технічних умов і зразків (еталонів) щодо якості, комплектності та упаковки, тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб підприємств, уста-

нов, організацій незалежно від форм власності та громадян — суб'єктів підприємницької діяльності від одного до вісімнадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Звісно, в окремих випадках може наставати й кримінальна відповідальність за недотримання вимог законодавства, наприклад, ст. 227 Кримінального кодексу України. У більшості випадків кримінальна відповідальність настає за наявності доведеного складу злочину. Кримінальний кодекс України не містить норм, де прямо зазначається неякісно виготовлений медичний виріб. Тому за кожен випадок неякісно виготовленого медичного виробу винна особа притягується до кримінальної відповідальності залежно від конкретних обставин справ, наявності прямого умислу та наслідків для життя і здоров'я людей (у разі їх наявності).

У зв'язку з цим виникає низка проблем, і вони майже всім зрозумілі. Проте, ці проблеми знаходяться не тільки в правовій площині, що ускладнює їх вирішення. Державі необхідно не тільки формально створювати зацікавленість для виробників бути зразковими, а й реально створити умови, за яких буде просто не вигідно уникати технологічної економії. Сьогодні відсутня реальна мотивація виробника повною мірою дотримуватись встановлених норм.

Також треба згадати про повноваження Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики, який, відповідно до адміністративної реформи, буде найближчим часом реорганізовано у Державну службу технічного регулювання України (Указ Президента України від 28.12.2010р. № 1245/2010). Територіальні управління у справах захисту прав споживачів, які на сьогодні є підрозділами Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики, мають право забороняти суб'єктам господарювання реалізацію споживачам продукції:

— на яку відсутні документи, що засвідчують її відповідність вимогам нормативних документів;

— на яку в нормативно-правових актах і нормативних документах встановлено обов'язкові вимоги щодо забезпечення безпеки життя, здоров'я, майна споживачів та охорони навколишнього природного середовища, якщо продукцію внесено до переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, але яка не має сертифіката відповідності (свідоцтва про визнання відповідності);

— ввезеної на територію України без документів, які підтверджують її належну якість;

— на яку строк придатності не зазначено або зазначено з порушенням вимог нормативних документів, а також товарів, строк придатності яких минув;

— яка є фальсифікованою.

Як і лікарські засоби, вироби медичного призначення і медичну техніку умовно слід розглядати на предметному (матеріальному) рівні і на рівні правового режиму обігу. На матеріальному рівні вироби медичного призначення і медична техніка розглядаються як об'єкти майнових прав і визначається їх співвідношення. Матеріальний вираз має основне значення у курсі відносин державних закупівель, адже в конкурсній документації зазначається їх речова форма, наприклад обладнання, інструменти, апарати. Визначеність на предметному рівні дозволить здійснювати ефективне і диференційоване державне регулювання, зокрема шляхом створення уніфікованого переліку виробів медичного призначення, медичної техніки, що можуть становити предмет державних закупівель чи в цілях цінового регулювання [2].

Треба відзначити, що існує певна категорія майна, що не належить до ВМП, медичної техніки та виконує відносно них обслуговуючу роль. Сюди належать, у першу чергу, комплектувальні вироби — це вироби, пристрої, що спеціально призначені виробником для використання разом з виробами медичного призначення, медичною технікою відповідно до їх функціонального призначення як складові частини. Згідно з цивільно-право-

вою класифікацією речей вони є приналежністю головної речі, не її складовою частиною, тому при укладенні договорів про державну закупівлю виступають як самостійний товар і мають закуповуватися в межах самостійної конкурсної процедури. В постанові Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. "Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів" закріплено: будь-яке обладнання, що постачається у комплекті з медичними виробами та призначене для поєднання з іншим зовнішнім устаткуванням, повинне розглядатися як невід'ємна частина таких медичних виробів.

Ідеться про складову частину ВМП, медичної техніки, що закуповується разом з ними в межах однієї процедури. Порівняно з першим випадком недоліком є відсутність дефініції даного господарсько-правового явища, яке можна визначити як спеціальні матеріали, без котрих неможливе використання за цільовим призначенням ВМП, медичної техніки, що постачається з ними в єдиному комплекті та є їх невід'ємною частиною. При закупівлі ВМП і медичної техніки в оголошенні про проведення державної закупівлі вони не вказуються, оскільки обов'язково включаються до основного предмета. Теоретичну і практичну проблему становить та обставина, що поняття "вироби медичного призначення" і "медична техніка" не мають самостійних дефініцій у законодавстві, що зумовлює об'єктивні труднощі в їх практичному розмежуванні.

Наприклад, постанова Кабінету Міністрів України від 17.12.2003 р. "Про перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, операції з продажу яких звільняються від обкладання податком на додану вартість" до переліку ВМП відносить медичну техніку, наприклад, автомобілі спеціального призначення, пересувну радіологічну станцію. У нормативно-правових актах ВМП і медична техніка визначаються через збірні поняття: в постанові Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 р. "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення" йдеться про медичні вироби, в постанові Кабінету Міністрів України від 20.12.2008 р. "Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів" вони визначаються як медична продукція. Правовий режим обігу ВМП і медичної техніки, виходячи зі змісту постанови Кабінету Міністрів України "Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів", постанови Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. "Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів", включає виробництво, оцінювання відповідності і реєстрацію, введення в обіг, зберігання, транспортування, реалізацію суб'єктами господарської діяльності. Враховуючи, що даний вид господарської діяльності не вимагає ліцензування, поетапна схема обігу має такий вигляд: виробництво медичних виробів включає виконання всіх технологічних процедур їх створення, оцінювання відповідності виробленої продукції Державною службою України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками, одержання дозвільного документа — декларації (сертифікату) відповідності; реєстрація медичних виробів, що регламентується постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 р. "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення", є загальнообов'язковою, здійснюється Державною службою України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками з внесенням медичного виробу в Державний реєстр ВМП і медичної техніки, поширюється на вироблені в Україні та ввезені на митну територію України медичні вироби, процедурні особливості останніх передбачено в наказі Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 16.06.2010 р. "Про затвердження Порядку ввезення на митну територію України незареєстрованих медичних виробів"; спеціально-дозвільне правове регулювання для відносин реалізації не передбачене, деякі вимоги встановлені лише для зберігання, транспортування. Закріплені в законодавстві єдина процедура дер-

жавної реєстрації та режим господарсько-правового обігу виробів медичного призначення і медичної техніки детермінують у даному питанні єдині підходи до досліджуваних явищ.

Тому використання збірного поняття "медичні вироби" у відносинах обігу є обґрунтованим, оскільки ускладнення правових конструкцій у випадках, коли це є непотрібним, має негативний характер з боку як юридичної техніки, так і правозастосування. Окрему увагу необхідно звернути на взаємодію у відносинах обігу медичних виробів і лікарських засобів. Постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. "Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів" передбачено особливості диференціації підходів у правовому регулюванні господарсько-правового статусу медичних виробів і лікарських засобів.

Існують такі можливі варіанти:

1) якщо медичний виріб призначено для введення в організм людини лікарського засобу, то на нього поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, Закону України "Про лікарські засоби" згідно з вимогами до лікарського засобу;

2) якщо лікарський засіб і медичний виріб становлять єдине ціле і медичний виріб непридатний для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України "Про лікарські засоби"; вимоги, передбачені Технічним регламентом щодо медичних виробів, поширюються на характеристики медичного виробу, що пов'язані з його безпекою та ефективністю;

3) якщо до складу медичного виробу як невід'ємна частина входить засіб, який здатний чинити на організм людини допоміжну дію та у разі застосування розглядається як лікарський, такий медичний виріб має відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

У першому випадку ВМП і лікарський засіб комплектуються безпосередньо перед застосуванням, тому державним замовником закуповуються окремо. Стосов другого випадку мають місце умови, коли закупівля медичного виробу невідворотно передбачає закупівлю лікарського засобу, діяльність із реалізації останнього підлягає ліцензуванню.

Залежно від закупівельних потреб замовнику слід урахувувати деякі класифікаційні ознаки медичних виробів: залежно від ступеня безпеки медичні вироби поділяються на I, IIa, IIb, III категорії; залежно від обсягів виготовлення — масового виготовлення і за приписом лікаря, що призначені виключно для однієї особи; залежно від джерела походження — основні та модифікації основних медичних виробів; залежно від суб'єкта використання — в закладах охорони здоров'я, особами в побутових умовах; за призначенням — лікування, діагностика, профілактика, стимулювання, загальне призначення.

Якщо у відносинах обігу використання поняття "медичні вироби" є доцільним, то при розгляді медичних виробів з точки зору предмета державних закупівель категорія "медичні вироби" відображає спільність предмета лише на родовому рівні, натомість для забезпечення ефективного господарсько-правового регулювання державних закупівель предмет має бути розмежований на видовому рівні, тобто як вироби медичного призначення і медична техніка. Незважаючи на відсутність у законодавстві самостійних дефініцій, з ознак поняття "медичні вироби", що закріплене в постанові Кабінету Міністрів України "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення", постанові Кабінету Міністрів України "Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів", проекті Закону України "Про медичні вироби" [3], можна виокремити деякі особливості співвідношення досліджуваних явищ.

По-перше, неможливо розмежувати ВМП та медичну техніку за закріпленими речовими ознаками, котрі фіксуються простим переліком — будь-які прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти,

пристрої, імплантати, приладдя, програмне забезпечення, матеріали, інші вироби.

По-друге, ВМП і медична техніка мають спільне функціональне призначення, що у найбільш повному вигляді включає їх використання у цілях охорони здоров'я для профілактики, діагностики, лікування, полегшення стану особи у разі захворювання, травми, каліцтва, інших патологічних, фізіологічних станів або як компенсація недоліку органу, фізичної вади; забезпечення спостереження, реабілітації, видозмінювання структури органів, тканин, процесів, проведення медичних процедур, досліджень медичного та лабораторного характеру з метою поліпшення функціонування органів, тканин людини; контроль над процесом запліднення, внутрішньоутробного розвитку плоду. Функціональне призначення медичних виробів не обмежується лише сприянням виконанню лікувальної функції, а передбачає самостійне чи в комплексі виконання профілактичних, діагностичних, обслуговуючих функцій у сфері охорони здоров'я.

По-третє, медичні вироби, з метою їх належного застосування, спеціально призначені для застосування окремо, для застосування в поєднанні між собою, для застосування з комплектувальними виробами. Тобто одиниця медичного виробу може використовуватися у трьох способах:

- самостійно зі спеціальними матеріалами, що є складовою частиною медичного виробу;
- самостійно з комплектувальними виробами, що є приналежністю медичного виробу;
- в поєднанні з виробом медичного призначення чи медичною технікою.

Враховуючи, що другий і третій варіанти не можуть бути використані як універсальні розмежувальні критерії, головну увагу слід звернути на речові ознаки. Самостійні поняття медичної техніки, ВМП відсутні не тільки в законодавстві, а й у працях дослідників сфери охорони здоров'я. О. Баєва [4] наводить загальну класифікацію медичної техніки: медичні інструменти; шприци і голки усіх призначень; медичні апарати для діагностики і терапії; ендоскопічні прилади і апарати; стерилізаційне, дезінфекційне, дистильційне обладнання; апарати для наркозу, штучного дихання, терапії; обладнання для лікарських кабінетів і операційних залів; обладнання для стоматологічних кабінетів; електромедичні прилади та апарати; рентгенівські прилади та приладдя; офтальмологічні прилади, апарати, окулярна оптика; прилади і інструментарій для обладнання лабораторій; радіологічна і терапевтична техніка; ортопедичні вироби; рентгенологічні трубки; пересувні медичні амбулаторії та лабораторії [4]. У зазначеній класифікації передбачено речі, що мають різний рівень технологічної складності за галузями медичної практики, з неї випливає, що медична техніка на матеріальному рівні постає у вигляді інструментів, апаратів, обладнання, приладів, виробів, пересувних амбулаторій і лабораторій. А. Чуприков і Ю. Марков, зважуючи обсяг питання, окремо розглядають категорії в курсі дослідження загальної проблеми медичної техніки та розмежовують "медичну техніку" і "медичний інструментарій" [5]. Остання позиція є обґрунтованою, оскільки на матеріальному рівні залежно від рівня технологічної складності відмежовує медичну техніку від суміжних явищ. Згідно з науковим визначенням поняття "техніка" означає загальну назву різних пристосувань, механізмів і приладів, що не існують у природі і виготовляються людиною, основною ознакою техніки є те, що внаслідок специфічних ознак вона здатна самостійно виконувати частину роботи людини [6]. Самостійне функціонування техніки можливе за умови використання джерела живлення як компенсатора витрат енергії на виконання суспільно корисної праці. В постанові Кабінету Міністрів України "Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів" окрему увагу приділено медичним виробам, що приєднуються до джерела живлення чи обладнанні ним. Як основні розмежувальні ознаки медичної техніки

від ВМП є певний рівень технологічної складності, якому відповідають категорії "апарат", "обладнання", "прилади", "пристрої", "засоби програмного забезпечення", "пересувні лабораторії чи амбулаторії" та наявність джерела живлення.

Тому медична техніка — це апаратура, обладнання, прилади, пристрої, засоби програмного забезпечення, пересувні амбулаторії чи лабораторії, що мають відповідний рівень технологічної складності, функціонують від джерела живлення і обслуговують потреби сфери охорони здоров'я.

Щодо змісту поняття "вироби медичного призначення", то очевидно, що воно відрізняється від понять "медичні вироби" і "медична техніка".

З огляду на це вироби медичного призначення — інструменти, імплантати, матеріали, засоби, що мають невисокий рівень технологічної складності, не передбачають існування джерела живлення та обслуговують потреби сфери охорони здоров'я. Що стосується ознак ВМП і медичної техніки, які є спільними для них, то відтворювати їх у кожному понятті є недоречним, вони мають бути закріплені самостійною нормою.

## ВИСНОВОК

За результатами дослідження даної проблеми слід назначити, що ефективне формування державного механізму регулювання експертизи ВМП для застосування за умов НС пов'язано з функціонуванням загальнодержавної системи експертизи та реєстрації ВМП. На сьогоднішній день механізм експертизи ВМП для застосування за умов НС не відповідає сучасним вимогам. Нагальною потребою є використання системного підходу до вдосконалення механізму державного регулювання експертизи ВМП для застосування за умов НС.

Основними напрямками вдосконалення діючого механізму є завершення формування відповідної нормативно-правової бази, підвищення рівня прозорості та відповідності процедури експертизи, формування алгоритму експертизи ВМП для застосування за умов НС.

Аналіз вітчизняного досвіду державного регулювання експертизою ВМП дозволив визначити шляхи удосконалення алгоритму експертизи ВМП для можливості оптимізації процедури експертизи виробів в умовах НС для вирішення завдання організації надання постраждалим внаслідок НС на території України своєчасної та адекватної медичної допомоги, а також спростити процедуру участі вітчизняних мобільних медичних формувань у міжнародних гуманітарних місіях.

## Література:

1. Високий потенціал виробництва вітчизняної медичної техніки // Урядовий кур'єр. — 2007. — № 60 (3473).
2. Олефір А.О. Вироби медичного призначення і медична техніка як предмет державних закупівель у сфері охорони здоров'я // Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого. — 2011. — № 2 (5). — С. 189—197.
3. Проект Закону України "Про медичні вироби": На публічне обговорення виноситься проект Закону України "Про медичні вироби" [Електронний ресурс] / Всеукраїнська громадська організація "Аптечна професійна асоціація України" // Щотижневик "Аптека". — 2009. — № 24. — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/8994>. — Назва з екрану.
4. Баєва О. В. Навчальна програма дисципліни "Медична техніка" (для бакалаврів, спеціалістів) / О. В. Баєва. — К.: МАУП, 2006. — 23 с.
5. Чуприков А. П. Навчальна програма "Медична і лабораторна техніка" (для спеціалістів, магістрів) / А. П. Чуприков, Ю. І. Марков. — К.: МАУП, 2005. — 18 с.
6. Великий тлумачний словник сучасної української мови / Укл. В. Бусел. — К., 2005. — 1720 с.

Стаття надійшла до редакції 14.02.2012 р.