

УДК 342.9 : 351.773

DOI <https://doi.org/10.32782/2078-3566-2026-2-09>



Ігор ПИРІГ

доктор юридичних наук, професор
(Дніпровський державний університет внутрішніх справ,
м. Дніпро, Україна)

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8391-067X>
ihor.pyrih@dduvs.edu.ua



Віталій РАДЧЕНКО

старший викладач
(Дніпровський державний університет внутрішніх справ,
м. Дніпро, Україна)

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-8170-2652>
vitalii.radchenko@dduvs.edu.ua

НАПРЯМИ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТА НАГЛЯДУ ЗА ЯКІСТЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ПРИКЛАДІ КРОВОСПИННИХ ДЖГУТІВ В УКРАЇНІ

У статті досліджено проблему ефективності системи державного регулювання та нагляду за якістю медичних виробів в Україні. На прикладі реалізації турнікетів встановлено, що чинна модель контролю не забезпечує належного рівня гарантій безпеки та ефективності продукції. Відсутність спеціалізованих стандартів випробувань, недостатній рівень післяринкового нагляду та поширення контрафактних виробів створюють суттєві ризики для життя і здоров'я громадян. Проаналізовано чинну нормативно-правову базу, особливості процедури оцінки відповідності медичних виробів та механізми державного ринкового нагляду. Визначено основні ризики, пов'язані з потраплянням на ринок неякісних або контрафактних турнікетів. Особливу увагу приділено впливу таких виробів на ефективність надання домедичної допомоги в умовах воєнного стану. Запропоновано напрями вдосконалення системи контролю якості медичних виробів шляхом: посилення після ринкового нагляду; впровадження незалежних випробувань українських стандартів із міжнародними вимогами; забезпечення відкритого доступу до результатів випробувань та перевірок; підвищення відповідальності виробників і постачальників за реалізацію продукції, що не відповідає встановленим вимогам.

Ключові слова: медичні вироби, турнікет, ринковий нагляд, державне регулювання, домедична допомога, стандартизація, контроль якості.

Постановка проблеми. Забезпечення населення якісними та безпечними медичними виробами є одним із фундаментальних завдань державної політики у сфері охорони здоров'я. Ефективність системи медичного забезпечення залежить не лише від наявності медичних засобів, а й від їх відповідності встановленим вимогам безпеки та ефективності.

© І. Пиріг, 2026

© В. Радченко, 2026

Проблема контролю якості медичних виробів набула особливої актуальності після початку повномасштабної агресії російської федерації проти України. Значне збільшення потреби у засобах тактичної медицини спричинило стрімке зростання обсягів виробництва та імпорту кровоспинних джгутів (турнікетів). Водночас на ринку почала з'являтися велика кількість виробів невідомого походження та сумнівної якості.

Серед усіх медичних виробів саме турнікети мають критичне значення для збереження життя людини. За сучасними оцінками, масивна зовнішня кровотеча залишається однією з провідних причин потенційно попереджуваної смертності при травмах. У таких умовах ефективність турнікета безпосередньо впливає на виживання постраждалого.

Незважаючи на суспільну значущість проблеми, питання державного контролю якості турнікетів залишається недостатньо дослідженим у вітчизняній науковій літературі.

Аналіз публікацій, у яких започатковано вирішення цієї проблеми. Значну кількість наукових праць у галузі домедичної допомоги присвячено дослідженню ефективності роботи турнікетів, оцінці їхніх конструктивних особливостей, рівня безпеки та надійності під час застосування в екстремальних умовах.

У наукових публікаціях (Т. Вайда, П. Волянський, А. Гринзовський, А. Гудима, С. Гур'єв, В. Крилок та ін.) відзначається, що застосування якісних сертифікованих турнікетів значно підвищує шанси постраждалого на виживання як під час надзвичайних ситуацій у мирний час, так і в умовах бойових дій. Водночас результати досліджень свідчать про наявність проблем, пов'язаних із конструктивними недоліками окремих моделей турнікетів, їх недостатньою міцністю, складністю застосування та ризиками неповної оклюзії крововиливу. Тому питання державного регулювання та нагляду за якістю медичних виробів, зокрема турнікетів, є досить актуальним.

Метою статті є визначення основних напрямів підвищення ефективності системи державного регулювання та нагляду за якістю медичних виробів в Україні взагалі та кровоспинних турнікетів зокрема.

Виклад основного матеріалу. В Україні обіг медичних виробів регулюється низкою нормативно-правових актів, серед яких основними є Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [6], Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» [1] та Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» [5].

Сучасна система регулювання побудована на принципах європейського підходу, відповідно до якого відповідальність за безпеку продукції покладається переважно на виробника [1]. Перед введенням виробу в обіг виробник повинен провести процедуру оцінки відповідності та скласти декларацію про відповідність.

Однак на практиці така система має низку недоліків. Для окремих категорій виробів відсутня необхідність проведення незалежних клінічних або функціональних випробувань [3]. Фактично держава отримує можливість перевірити якість продукції лише після її появи на ринку. Подібний підхід значно ускладнює виявлення неякісних виробів до моменту їх використання споживачами.

Турнікет належить до категорії медичних виробів, що використовуються для зупинки критичних кровотеч із кінцівок [5]. Основною функцією турнікета є створення достатнього рівня компресії для повного припинення артеріального кровотоку. Для цього виріб повинен відповідати певним технічним характеристикам [4]:

- утримання поверхневого тиску;
- забезпечення стабільного рівня компресії;
- утримання поверхневого тиску після впливу чинників зовнішнього середовища;
- придатність для самостійного накладання однією рукою;
- зберігання функціональності після тривалого зберігання.

На відміну від багатьох інших медичних виробів ефективність турнікета неможливо оцінити виключно шляхом візуального огляду. Навіть незначні дефекти конструкції можуть призвести до втрати працездатності під час застосування. Саме тому турнікети потребують окремого підходу до державного контролю та випробувань.

Розглянемо основні недоліки системи державного нагляду за даним напрямом. Однією з ключових проблем є відсутність спеціалізованої системи незалежного тестування турнікетів. Сьогодні в Україні немає загальнодоступного механізму, який би давав змогу регулярно проводити випробування зразків продукції різних виробників за єдиною методикою.

Іншою проблемою є обмежені можливості державного ринкового нагляду. Контролюючі органи переважно реагують на скарги або повідомлення про порушення, а не здійснюють систематичний моніторинг ринку.

Окрім того, законодавство не встановлює спеціальних вимог до перевірки функціональної ефективності турнікетів. У результаті вироби можуть відповідати формальним вимогам документації, але не забезпечувати належного рівня безпеки.

Суттєвою проблемою залишається і поширення контрафактної продукції. Підроблені турнікети часто копіюють зовнішній вигляд відомих виробників, однак виготовляються з матеріалів низької якості та не проходять необхідних випробувань [2; 3].

Недостатній державний контроль якості турнікетів має безпосередній вплив на безпеку громадян та військовослужбовців Збройних сил України. Під час використання неякісного турнікета можуть виникати такі ситуації:

- розрив стрічки під навантаженням;
- руйнування воротка;
- самовільне послаблення компресії;
- неможливість досягнення повної зупинки кровотечі;
- пошкодження елементів фіксації.

У разі масивної кровотечі навіть короткочасна відмова виробу може призвести до критичної крововтрати та смерті потерпілого. Особливо небезпечними такі випадки є в умовах бойових дій, коли евакуація пораненого може тривати значний час. Недостатній контроль також негативно впливає на довіру громадян до національних виробників та державної системи охорони здоров'я загалом [9; 10].

Розглядаючи міжнародний досвід забезпечення якості турнікетів, потрібно зазначити, що в країнах НАТО питання якості розглядається як складова частина системи національної безпеки. У США важливу роль відіграє Комітет із тактичної бойової допомоги пораненим (Committee on Tactical Combat Casualty Care – CoTCCC), який проводить оцінку ефективності виробів та формує перелік рекомендованих моделей. Важливим елементом системи є незалежні лабораторні випробування, результати яких доступні професійній спільноті. Окрім того, виробники зобов'язані повідомляти про всі випадки відмов продукції, а регуляторні органи мають право оперативно вилучати небезпечні вироби з ринку. Такий підхід забезпечує високий рівень контролю та дає змогу мінімізувати ризики використання неякісної продукції [7; 8].

Окремою проблемою в Україні є закупівля турнікетів. Додатковим чинником ризику є закупівля виробів через посередників. За таких умов ускладнюється можливість простеження походження продукції, а також контроль за дотриманням технологічних вимог під час виробництва. Це створює передумови для потрапляння до системи державного забезпечення контрафактних або неякісних виробів.

Особливо небезпечним є використання закуплених турнікетів у бойових умовах. На відміну від більшості інших медичних виробів відмова турнікета безпосередньо загрожує життю пораненого. Якщо виріб руйнується або не забезпечує належного рівня компресії, це може призвести до неконтрольованої кровотечі та смерті постраждалого ще до евакуації до медичного закладу.

Окремою проблемою є відсутність відкритої системи аналізу випадків відмов медичних виробів. Інформація про несправності, руйнування або неефективність конкретних моделей турнікетів часто залишається на рівні окремих підрозділів чи медичних працівників та не накопичується в єдиній державній базі даних. У результаті ризиковані вироби можуть продовжувати закуповуватися навіть після виявлення недоліків.

Для підвищення ефективності закупівельної системи доцільно запровадити обов'язкову незалежну оцінку турнікетів перед їх допуском до державних закупівель. Окрім того, необхідним є створення національного переліку рекомендованих моделей, які пройшли комплексні лабораторні та практичні випробування. Важливим кроком також має стати впровадження системи моніторингу відмов медичних виробів із подальшим аналізом та оперативним реагуванням на виявлені недоліки.

Для вирішення означених проблем необхідні комплексне вдосконалення законодавства, запровадження незалежних механізмів випробування продукції та посилення державного контролю. Для підвищення ефективності державного регулювання доцільно реалізувати комплекс реформ, а саме:

- а) розробити окремий національний стандарт випробування турнікетів із урахуванням вимог НАТО та рекомендацій CoTCCC;
- б) створити незалежний випробувальний центр, уповноважений здійснювати тестування медичних виробів критичного призначення;
- в) упровадити систему регулярного після ринкового контролю шляхом вибіркового відбору продукції безпосередньо з торговельної мережі;
- г) забезпечити відкритий доступ до результатів випробувань та перевірок;
- г) підвищити відповідальність виробників та постачальників за реалізацію продукції, що не відповідає встановленим вимогам.

Реалізація зазначених заходів сприятиме формуванню прозорого та ефективного ринку медичних виробів.

Висновки. Проведене дослідження свідчить про наявність системних проблем у сфері державного регулювання та нагляду за якістю медичних виробів в Україні. На прикладі реалізації турнікетів встановлено, що чинна модель контролю не забезпечує належного рівня гарантій безпеки та ефективності продукції. Відсутність спеціалізованих стандартів випробувань, недостатній рівень після ринкового нагляду та поширення контрафактних виробів створюють суттєві ризики для життя і здоров'я громадян.

Однією з найбільших проблем є відсутність єдиних державних стандартів оцінки турнікетів. У результаті замовники нерідко змушені самостійно визначати технічні вимоги до продукції, що створює ризик закупівлі виробів, які формально відповідають документації, але не забезпечують належної ефективності в реальних умовах використання.

Суттєвою проблемою також залишається недостатня кількість незалежних випробувань продукції перед її закупівлею за бюджетні кошти. У багатьох випадках підтвердження якості ґрунтується на документах, наданих самим виробником або постачальником. Водночас відсутність обов'язкових практичних тестувань не дає змоги об'єктивно оцінити здатність турнікета забезпечувати повну зупинку кровотечі, витримувати механічні навантаження та зберігати працездатність в екстремальних умовах.

Окремим аспектом проблеми забезпечення якості турнікетів є система їх закупівлі для державних потреб, зокрема для Збройних сил України, інших військових формувань, правоохоронних органів та закладів охорони здоров'я. В умовах повномасштабної війни потреба у засобах контролю масивних кровотеч суттєво зросла. Значні обсяги закупівель здійснювалися у стислі терміни, що нерідко призводило до зниження вимог щодо перевірки якості продукції. Основним критерієм під час проведення закупівель часто виступала найнижча ціна, а не підтверджена ефективність виробу.

Таким чином, удосконалення механізмів закупівлі турнікетів є важливим складником підвищення ефективності системи домедичної допомоги та збереження життя військовослужбовців і цивільного населення в умовах збройної агресії. Для вирішення означених проблем необхідні комплексне вдосконалення законодавства, запровадження незалежних механізмів випробування продукції та посилення державного контролю.

Список використаних джерел

1. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції : Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17#Text>.
2. Про загальну безпечність нехарчової продукції : Закон України від 02.12.2010 № 2736-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text>.
3. Про затвердження Мінімальних вимог до засобів для зупинки кровотечі механічних вороткового типу (турнікетів), які застосовуються силами безпеки і силами оборони для надання тактичної догоспітальної допомоги під час ведення воєнних (бойових) дій та підготовки сил безпеки і сил оборони до застосування за призначенням : Наказ Міністерства оборони України від 04.10.2025 № 663. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1549-25#Text>.
4. Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.10.2025 № 1598. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1564-25#Text>.
5. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
6. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
7. Blackburne L. H. Combat Casualty Care: Lessons Learned from Modern Warfare. Military Medicine. 2022. URL: https://academic.oup.com/milmed/utm_source=chatgpt.com&login=false.
8. Committee on Tactical Combat Casualty Care (CoTCCC). Recommended Devices List. 2025. URL: <https://www.deployedmedicine.com>.
9. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. 2010. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/44407>.
10. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. 2017. *World Health Organization*. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/255177>.

References

1. Pro derzhavnyy rynkovyy nahlyad i kontrol' nekharchovoyi produktsiyi [On State Market Surveillance and Control of Non-Food Products] : Zakon Ukrainy vid 02.12.2010 № 2735-VI. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17#Text> [in Ukr.].
2. Pro zahal'nu bezpechnist' nekharchovoyi produktsiyi [On general safety of non-food products] : Zakon Ukrainy vid 02.12.2010 № 2736-IV. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text> [in Ukr.].
3. Pro zatverdzhennya Minimalnykh vymoh do zasobiv dlya zupynky krvotechi mekhanichnykh vorotkovoho typu (turniketiv), yaki zastosovuyutsya sylamy bezpeky i sylamy oborony dlya nadannya taktychnoyi dohospitalnoyi dopomohy pid chas vedennya voyennykh (boyovykh) diy ta pidhotovky syl bezpeky i syl oborony do zastosuvannya za pryznachenniam [On approval of the Minimum Requirements for Mechanical Tourniquet-Type Bleeding Stoppers (Tourniquets) Used by Security Forces and Defense Forces to Provide Tactical Pre-Hospital Care During Military (Combat) Operations and Training of Security Forces and Defense Forces for Use as Assigned] : nakaz Ministerstva oborony Ukrainy vid 04.10.2025 r. № 663. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1549-25#Text> [in Ukr.].
4. Pro zatverdzhennya Poryadku pryznachennya medychnykh vyrobiv ta dopomizhnykh zasobiv reabilitatsiyi ta Zmin do deyakykh nakaziv Ministerstva okhorony zdorovya Ukrainy [On Approval of the Procedure for the Appointment of Medical Devices and Rehabilitation Aids and Amendments to Certain Orders of the Ministry of Health of Ukraine] : nakaz Ministerstva okhorony zdorovya Ukrainy vid 20.10.2025 r. № 1598. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1564-25#Text> [in Ukr.].

5. Pro zatverdzhennya Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv [On approval of the Technical Regulations on medical devices] : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.10.2013 № 753. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> [in Ukr.].

6. Pro tekhnichni rehlamenti ta otsinku vidpovidnosti [On technical regulations and conformity assessment] : Zakon Ukrainy vid 15.01.2015 № 124-VIII. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> [in Ukr.].

7. Blackburne, L. H. (2022) Combat Casualty Care: Lessons Learned from Modern Warfare. Military Medicine. Retrieved from: https://academic.oup.com/milmed?utm_source=chatgpt.com&login=false

8. Committee on Tactical Combat Casualty Care (CoTCCC). (2025) Recommended Devices List. Retrieved from: <https://www.deployedmedicine.com>

9. World Health Organization. (2010) Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. World Health Organization. World Health Organization. Retrieved from: <https://iris.who.int/handle/10665/44407>

10. World Health Organization. (2017) WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. *World Health Organization*. Retrieved from: <https://iris.who.int/handle/10665/255177>

ABSTRACT

Ihor Pyrih, Vitaliy Radchenko. Directions for improving the efficiency of the system of state regulation and supervision of the quality of medical products using the example of spinach tourniquets in Ukraine

The article examines the problem of the effectiveness of the system of state regulation and supervision of the quality of medical devices in Ukraine. Using the example of the implementation of tourniquets, it is established that the current control model does not provide an adequate level of guarantees of product safety and effectiveness. The lack of specialized testing standards, insufficient level of after-market surveillance and the spread of counterfeit products create significant risks to the life and health of citizens. The current regulatory framework, features of the procedure for assessing the conformity of medical devices and mechanisms of state market surveillance are analyzed. The main risks associated with the entry of low-quality or counterfeit tourniquets into the market are identified. Particular attention is paid to the impact of such products on the effectiveness of providing home medical care under martial law. Directions for improving the system of quality control of medical devices are proposed by: strengthening after-market surveillance; introducing independent testing of Ukrainian standards with international requirements; ensuring open access to the results of tests and inspections; increasing the responsibility of manufacturers and suppliers for the sale of products that do not meet the established requirements. To solve these problems, comprehensive improvement of legislation, introduction of independent product testing mechanisms, and strengthening of state control are necessary.

Key words: *medical devices, tourniquet, market surveillance, state regulation, home medical care, standardization, quality control.*



Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)

Дата першого надходження статті до видання: 09.06.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 22.06.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 28.08.2026