

УДК 342.9:614.2:615.46(477)

DOI <https://doi.org/10.32844/2618-1258.2026.3.23>

НЕКРАСОВА Н.І.

## АДМІНІСТРАТИВНІ АКТИ ЯК ІНСТРУМЕНТИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ В УКРАЇНІ

### ADMINISTRATIVE ACTS AS INSTRUMENTS OF ADMINISTRATIVE AND LEGAL SUPPORT FOR HEALTHCARE THROUGH MEDICAL DEVICES IN UKRAINE

У статті проаналізовано сутність адміністративного акта як ключового інструменту публічного адміністрування у сфері забезпечення охорони здоров'я медичними виробами. Розкрито підходи до його розуміння як індивідуального владного рішення або юридично значущої дії, що приймається адміністративним органом для вирішення конкретної справи та спрямована на встановлення, зміну чи припинення прав і обов'язків особи. Охарактеризовано основні ознаки адміністративного акта, зокрема його індивідуальний характер, зовнішню спрямованість, визначеність адресата та юридичну обов'язковість. Висвітлено, що адміністративні акти виступають формою реалізації норм публічного права та забезпечують виникнення і трансформацію адміністративно-правових відносин. Значну увагу приділено процедурним аспектам їх прийняття, зокрема вимогам законності, обґрунтованості, пропорційності, а також гарантіям участі особи у провадженні та можливості оскарження прийнятих рішень. Розглянуто місце адміністративних актів у системі інструментів публічного адміністрування, їх співвідношення з іншими формами діяльності адміністративних органів, такими як нормативні акти, адміністративні договори та фактичні дії. Проаналізовано нормативне регулювання прийняття адміністративних актів у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, що передбачає ухвалення індивідуальних рішень уповноваженими органами. Окремо висвітлено практику застосування адміністративних актів у сфері обігу медичних виробів, зокрема за результатами перевірок характеристик продукції суб'єктів господарювання. Показано, що такі акти реалізуються у формі рішень про вжиття обмежувальних заходів та постанов про накладення штрафних санкцій. Водночас акцентовано на значенні судового контролю, який забезпечує перевірку законності та обґрунтованості прийнятих рішень і у разі відсутності порушень вимог технічного регулювання призводить до їх скасування. Робота спрямована на поглиблення наукового розуміння адміністративного акта як універсального інструменту правозастосування та його ролі у забезпеченні публічних інтересів і захисті прав суб'єктів у сфері охорони здоров'я.

**Ключові слова:** адміністративний акт, адміністративне провадження, адміністративно-правові відносини, державний нагляд, законність, індивідуальний акт, контроль продукції, медичні вироби, обмежувальні заходи, оскарження, оцінка відповідності, пропорційність, публічне адміністрування, правозастосування, технічний регламент.

The article analyzes the essence of the administrative act as a key instrument of public administration in the field of ensuring healthcare with medical devices. The approaches to its understanding are revealed as an individual authoritative decision or a legally significant action adopted by an administrative body to resolve a specific case and aimed at establishing, changing, or terminating the rights and obligations of a person. The main features of the administrative act are characterized, in particular its individual nature, external orientation, defined addressee, and legal binding force. It is highlighted that

© НЕКРАСОВА Н.І. – кандидат юридичних наук, радник директора (ТОВ «КАНДІЯ МЕД»), м. Київ, Україна) <https://orcid.org/0009-0001-5089-8803>

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



administrative acts serve as a form of implementation of public law norms and ensure the emergence and transformation of administrative legal relations. Considerable attention is paid to the procedural aspects of their adoption, including the requirements of legality, reasonableness, proportionality, as well as guarantees of a person's participation in the proceedings and the possibility of appealing adopted decisions. The place of administrative acts within the system of instruments of public administration and their correlation with other forms of administrative activity, such as нормативні акти, адміністративні договори, and factual actions, is examined. The regulatory framework for adopting administrative acts in the field of technical regulation and conformity assessment of medical devices is analyzed, which предусматриває the adoption of individual decisions by authorized bodies. The practice of applying administrative acts in the sphere of circulation of medical devices is also highlighted, particularly based on the results of inspections of product characteristics of business entities. It is shown that such acts are implemented in the form of decisions on restrictive measures and resolutions on the imposition of fines. At the same time, emphasis is placed on the importance of judicial control, which ensures verification of the legality and justification of adopted decisions and, in the absence of violations of technical regulation requirements, leads to their cancellation. The work is aimed at deepening the scientific understanding of the administrative act as a universal instrument of law enforcement and its role in ensuring public interests and protecting the rights of subjects in the field of healthcare.

**Key words:** *administrative act, administrative legal relations, administrative proceedings, conformity assessment, control of products, judicial review, legality, medical devices, public administration, proportionality, restrictive measures, technical regulation, individual act, law enforcement, state supervision.*

**Вступ.** Сучасний розвиток публічного адміністрування зумовлює необхідність переосмислення ролі адміністративних актів як основної форми реалізації владних повноважень адміністративних органів. Адміністративний акт виступає універсальним засобом індивідуального регулювання суспільних відносин, через який забезпечується практичне застосування норм публічного права. У сфері охорони здоров'я, зокрема щодо обігу медичних виробів, його значення істотно зростає у зв'язку з потребою гарантування безпечності продукції та захисту прав споживачів. Через такі акти реалізуються управлінські рішення, спрямовані на контроль, нагляд та регулювання діяльності суб'єктів господарювання. Водночас адміністративний акт забезпечує юридичне оформлення результатів адміністративного провадження та надає їм обов'язкового характеру.

Разом з тим у науковій та правозастосовній площині існує низка проблем, пов'язаних із визначенням змісту та ознак адміністративного акта. Насамперед це стосується неоднозначності підходів до його розуміння як рішення або юридично значущої дії, що ускладнює уніфікацію правового регулювання. Окремою проблемою є розмежування адміністративних актів з іншими формами діяльності адміністративних органів, зокрема нормативними актами, адміністративними договорами та фактичними діями. У практиці застосування виникають труднощі щодо визначення меж дискреції адміністративних органів при прийнятті індивідуальних рішень. Також проблемним є забезпечення належного рівня обґрунтованості та пропорційності таких актів, особливо у випадках втручання у права суб'єктів господарювання.

Актуальність дослідження зумовлена зростанням ролі адміністративних актів у забезпеченні належного функціонування сфери охорони здоров'я та контролю за обігом медичних виробів. Підвищення вимог до безпечності продукції та гармонізація національного законодавства із міжнародними стандартами посилюють значення індивідуальних владних рішень адміністративних органів. Водночас сучасні умови розвитку правової системи вимагають удосконалення підходів до їх прийняття, змісту та реалізації. Особливого значення набуває забезпечення дотримання принципів законності, пропорційності та обґрунтованості при ухваленні адміністративних актів. Не менш важливою є необхідність підвищення ефективності механізмів їх оскарження та судового контролю.

**Огляд останніх досліджень.** В юридичній літературі до певних загальних або спеціальних аспектів адміністративно-правового забезпечення обігу медичних виробів дослідження звертали свою увагу вчені К. Абботт, С. Басюк, О. Буга, Ю. Бутильська, А. Вдовиченко, В. Галуцько, О. Гилюк, К. Головка, А. Горбач, Ю. Гридасов, Д. Грицаєнко, Г. Денисенко, О. Діхтієвський, О. Дніпров, С. Євдокіменко, В. Євінгов, О. Зима, Л. Журавель, І. Іванишук, Р. Іванова, А. Картацев, В. Колпаков,

Ю. Ковальчук, О. Корнійченко, С. Короед, О. Коротун, Т. Кот, Л. Котвіцька, Т. Кравцова, В. Левицька, С. Лисенко, О. Махмурова-Дишлюк, Б. Месут, Р. Мельник, О. Муляр, М. Муза, Ю. Озсой, В. Олефір, Т. Олейнікова, В. Остап'юк, В. Пасічник, О. Пашков, Л. Патіота, В. Петришин, Н. Петрова, Н. Полковнікова, В. Повидиш, Г. Прокопенко, О. Правило, С. Розсоха, М. Руденко, Д. Снайдал, Слабкий, О. Сіделковський, О. Смаголь, О. Сноз, В. Стеценко, Т. Харченко, О. Харченко, Ю. Челік, К. Чепкова, М. Чудик, Д. Шелтон, Р. Шишка, К. Ященко, О. Юрчук, Т. Юрченко та ін. Проте безпосереднім предметом наукового аналізу у них були інші відмінні від нас наукові положення.

**Мета статті** полягає в тому, щоб розкрити сутність адміністративних актів як інструментів адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я медичними виробами в Україні, визначити їх ознаки, місце у системі публічного адміністрування та особливості застосування у сфері технічного регулювання і ринкового нагляду.

**Виклад основних положень.** Адміністративний акт в адміністративному праві визначається як рішення або юридично значуща дія індивідуального характеру, що ухвалюється адміністративним органом для вирішення конкретної справи та спрямована на набуття, зміну чи припинення прав і обов'язків особи. Підкреслюється, що такі акти є найбільш уживаними інструментами діяльності адміністративних органів і мають публічно-правову спрямованість на конкретних суб'єктів. Водночас акцентовано, що через адміністративні акти у більшості випадків виникають, змінюються та припиняються адміністративно-правові відносини. Зазначається також, що у процесуальному аспекті аналогічна категорія вживається як «індивідуальний акт», який стосується прав чи інтересів визначеної особи та має обмежену дію. Окреслені ознаки адміністративного акта включають його індивідуальний характер, спрямованість на вирішення конкретної справи та чітку визначеність адресата. Також наголошується, що адміністративний акт ухвалюється у встановленому процедурному порядку та може бути оскаржений у разі порушення прав чи інтересів особи [1, с. 227–233].

С. Розсоха визначає адміністративний акт як рішення або юридично значуща дія індивідуального характеру, ухвалена адміністративним органом для вирішення конкретної справи. Він спрямований на встановлення, зміну, припинення чи реалізацію прав і обов'язків конкретної особи або групи осіб. Підкреслено, що адміністративний акт є основним і найбільш уживаним інструментом публічного адміністрування. Його правова природа пов'язується з індивідуальною дією, юридичною обов'язковістю та здатністю породжувати правові наслідки. Адміністративний акт виступає формою реалізації норм права через конкретне владне рішення адміністративного органу. Його видання має здійснюватися з дотриманням процедурних і матеріальних норм, оскільки це забезпечує правову визначеність. Також наголошується, що адміністративні акти можуть бути предметом адміністративного та судового оскарження [2].

О. Фелик розкриває адміністративні акти як один із основних інструментів публічного адміністрування, що належить до системи засобів реалізації адміністративної діяльності. Адміністративні акти характеризуються як індивідуальні рішення, що стосуються прав та обов'язків окремих осіб або груп. Вони спрямовані на вирішення конкретних ситуацій у сфері публічного адміністрування. У статті підкреслено, що адміністративні акти використовуються адміністративними органами в межах їхньої компетенції та відповідно до чинного законодавства. Такі акти є зовнішнім виразом адміністративної діяльності адміністративних органів. Вони слугують засобом правового врегулювання суспільних відносин і застосовуються для досягнення публічного інтересу. Адміністративні акти також пов'язані з виконанням правових норм, забезпеченням правопорядку та захистом прав і свобод громадян. У загальній системі інструментів публічного адміністрування вони поєднуються з нормативними актами, адміністративними договорами, планами, фактичними діями та іншими формами публічно-правової діяльності [3].

Р. Мельник визначає адміністративний акт як рішення адміністративного органу, що займає центральне місце у правозастосуванні та має чітко окреслені конститутивні ознаки. Адміністративний акт приймається адміністративним органом і спрямований на реалізацію норм публічного права. Він має регулюючий характер, оскільки викликає юридичні наслідки у вигляді встановлення прав чи обов'язків для адресата. Важливою рисою є його конкретно-індивідуальний характер, що означає спрямованість на визначене коло осіб. Адміністративний акт характеризується зовнішньою спрямованістю дії, тобто впливає на правовідносини поза межами органу, що його видав. У роботі підкреслюється, що ознаки адміністративного акта виконують важливу практичну функцію, допомагаючи вирішувати завдання правозастосування. Також зазначено, що ці ознаки мають універсальний характер і не повинні залежати від національних особливостей правового регулювання. Водночас наголошується на необхідності формування сучасних підходів до розуміння адміністративного акта, орієнтованих на практику [4].

Т. Кравцова та Н. Петрова розглядають адміністративні акти як один із інструментів публічного адміністрування поряд із нормативними актами, актами-планами та фактичними діями. Адміністративний акт у статті визначається як рішення суб'єкта публічної адміністрації щодо вирішення конкретної адміністративної справи. Він зумовлює юридичні наслідки для конкретних суб'єктів адміністративного права. Його дія припиняється після одноразового застосування або здійснення встановлених у ньому адміністративних прав і обов'язків. У системі інструментів публічного адміністрування адміністративні акти мають індивідуальний характер. Прикладом індивідуального адміністративного акта автори називають рішення Антимонопольного комітету України. Таке рішення є актом індивідуальної дії та ухвалюється за результатами розгляду відповідного повідомлення або справи [5].

Закон України «Про адміністративну процедуру» визначає адміністративний акт як рішення або юридично значущу дію індивідуального характеру, що приймається адміністративним органом для вирішення конкретної адміністративної справи. У цьому законі закріплено, що адміністративний акт спрямований на набуття, зміну, припинення або реалізацію прав і обов'язків конкретної особи чи осіб. Водночас прийняття адміністративного акта є завершальною стадією адміністративного провадження, яке охоплює сукупність процедурних дій адміністративного органу. Закон підкреслює, що адміністративні акти приймаються в межах компетенції адміністративного органу та відповідно до принципу законності. Окремо визначено, що такі акти мають бути обґрунтованими, а у випадку негативного впливу на права особи – містити мотивувальну частину. Крім того, адміністративний акт повинен відповідати принципу пропорційності, забезпечуючи баланс між публічними інтересами та правами особи. Закон також гарантує право особи на участь у провадженні до прийняття адміністративного акта та можливість його оскарження [6].

Прикладом адміністративного акту як інструмент адміністративно-правового забезпечення охорони здоров'я медичними виробами є рішення Дніпропетровського окружного адміністративного суду від 06.07.2020 у справі №160/3232/20. В якій встановлено, що за результатами перевірки характеристик продукції суб'єкта господарювання було складено акт перевірки та протокол про виявлені порушення вимог законодавства. Перевіркою підтверджено факт введення в обіг медичних виробів із порушенням вимог технічного регламенту щодо маркування продукції, зокрема зазначення строку безпечного застосування не у встановленому форматі. У відповідних документах зафіксовано, що порушення стосувалося етикетування медичного виробу та невідповідності інформації вимогам регламенту. На підставі результатів перевірки уповноваженим органом прийнято постанову про накладення штрафу на суб'єкта господарювання. Також було прийнято рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо продукції, зокрема приведення її у відповідність до встановлених вимог. Матеріали перевірки включали акт, протокол, проект рішення та подальші індивідуальні акти реагування, що ґрунтувалися на встановлених фактах. Водночас судом встановлено, що прийняті за результатами перевірки рішення були скасовані у зв'язку з відсутністю факту порушення вимог технічного регламенту [7].

Згідно із Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено, що правове регулювання у сфері технічного регулювання включає відносини щодо прийняття, набрання чинності, виконання та припинення дії адміністративних актів. Закон прямо передбачає, що зазначені відносини регулюються спеціальним законом про адміністративну процедуру з урахуванням встановлених особливостей. Водночас у ньому закріплено повноваження органів щодо призначення органів з оцінки відповідності, розширення або скорочення сфери їх призначення, а також призупинення чи припинення такого призначення. Такі рішення приймаються у формі індивідуальних актів, що мають обов'язковий характер та спрямовані на конкретних суб'єктів. Закон також визначає, що підтвердження відповідності здійснюється шляхом видачі документів про відповідність, які ґрунтуються на прийнятому рішенні щодо виконання встановлених вимог. Окремо передбачено, що діяльність з оцінки відповідності включає інспектування, сертифікацію та інші процедури, результатом яких є відповідні рішення уповноважених органів [8].

У рішенні Київського окружного адміністративного суду від 18 вересня 2019 року у справі № 320/5953/18 встановлено, що підставою для прийняття індивідуальних рішень органу ринкового нагляду стали результати перевірки характеристик продукції суб'єкта господарювання. За результатами перевірки було складено акт, протокол про виявлені порушення та проект рішення про вжиття обмежувальних заходів, що ґрунтувалися на положеннях Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції». Судом встановлено, що рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів № 34 від 26.10.2018 та постановою про накладення штрафних санкцій № 31 були прийняті на підставі акта перевірки характеристик продукції. У матеріалах справи зазначено, що підставою застосування санкцій стало введення в обіг продукції

без нанесення знака відповідності технічним регламентам. Водночас суд дослідив обставини введення продукції в обіг та встановив, що вона була введена до дати обов'язкового застосування технічного регламенту. Також суд встановив, що за таких умов вимоги технічного регламенту щодо маркування не підлягали застосуванню [9].

**Висновки.** Отже, адміністративний акт розкривається як індивідуальне владне рішення або юридично значуща дія, що спрямована на вирішення конкретної адміністративної справи. Його сутність полягає у здатності встановлювати, змінювати або припиняти права та обов'язки конкретних осіб. Водночас він виступає основною формою реалізації норм публічного права у практичній діяльності адміністративних органів. Через адміністративні акти здебільшого виникають і трансформуються адміністративно-правові відносини. Важливою ознакою є його індивідуальний характер, що передбачає чітко визначеного адресата. Такі акти мають зовнішню спрямованість та впливають на правове становище осіб поза межами адміністративного органу.

Адміністративні акти займають центральне місце серед інструментів публічного адміністрування та виконують функцію практичного втілення правових норм. Вони характеризуються юридичною обов'язковістю та здатністю породжувати конкретні правові наслідки. Такі акти є формою правозастосування, через яку адміністративні органи реалізують свої повноваження. Водночас вони повинні прийматися в межах компетенції та відповідно до принципу законності. Їх зміст має бути обґрунтованим, а у випадку впливу на права особи – містити належну мотивацію. Адміністративні акти повинні відповідати принципу пропорційності та забезпечувати баланс між публічними інтересами і правами особи.

У сфері обігу медичних виробів адміністративні акти проявляються у формі рішень органів ринкового нагляду, прийнятих за результатами перевірок продукції. До них належать рішення про вжиття обмежувальних заходів, а також постанови про накладення штрафних санкцій. Такі акти ґрунтуються на встановлених фактах невідповідності продукції вимогам технічного регулювання. Їх прийняття пов'язане з аналізом документів, маркування та умов введення продукції в обіг. Водночас судова практика свідчить, що такі рішення підлягають перевірці на відповідність законодавству та фактичним обставинам. У випадку відсутності порушення вимог технічних регламентів адміністративні акти визнаються протиправними та скасовуються.

#### Список використаних джерел:

1. Адміністративне право та адміністративний процес. Повний курс : підручник / В. Галунько, П. Діхтєвський, А. Берлач та ін. ; за заг. ред. В. Галунька, В. Фелика. Вид. 5-те. Одеса : Видавництво «Юридика», 2025. 700 с.
2. Розсоха С. С. Видання адміністративних актів як інструмент публічного адміністрування нотаріальної діяльності в Україні. *Київський часопис права*. 2025. № 1. С. 121–127. DOI: <https://doi.org/10.32782/klj/2025.1.18>
3. Фелик О. В. Сутність інструментів публічного адміністрування в Україні. *Право і суспільство*. 2024. № 4. С. 45–50. DOI: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2024.4.7>
4. Мельник Р. С. Конститутивні ознаки адміністративного акта: критика та аналіз. *Проблеми законності*. 2023. Вип. 162. DOI: 10.21564/2414-990X.162.286411.
5. Кравцова Т. М., Петрова Н. О. Інструменти публічного адміністрування у сфері державної допомоги суб'єктам господарювання. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія: юридичні науки*. 2020. Т. 31 (70), ч. 2, № 2. С. 81–85. DOI: <https://doi.org/10.32838/2707-0581/2020.2-2/15>.
6. Про адміністративну процедуру : Закон України від 17 лютого 2022 № 2073-IX. Верховна Рада України. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2073-20>
7. Рішення Дніпропетровського окружного адміністративного суду від 06 липня 2020 р. у справі № 160/3232/20. *Єдиний державний реєстр судових рішень*. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/90489952>
8. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січня 2015 № 124-VIII. Верховна Рада України. 2026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/124-19>
9. Рішення Київського окружного адміністративного суду від 18 вересня 2019 року у справі № 320/5953/18. *Єдиний державний реєстр судових рішень*. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/84457233>

Дата першого надходження статті до видання: 07.05.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 29.05.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 15.06.2026