

Нікітін Д.В.

аспірант,

Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8964-8038>

Nikitin Dmytro

Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman

ІНСТИТУЦІЙНА АРХІТЕКТУРА СУБ'ЄКТІВ СВІТОВОГО РИНКУ ВИСОКОТЕХНОЛОГІЧНОГО МЕДИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

Глобальний ринок високотехнологічного медичного обладнання стає стратегічним сегментом світової економіки, що визначає темпи науково-технічного прогресу в охороні здоров'я. Його розвиток базується на інтеграції біоінженерії, цифрових технологій, штучного інтелекту та аналітики даних. Мета дослідження полягає у з'ясуванні особливостей інституційної архітектури суб'єктів цього ринку та закономірностей їхньої взаємодії в умовах глобальної конкуренції. Проаналізовано зв'язки між виробниками, регуляторами, науковими центрами й венчурним капіталом. Виявлено, що сучасна модель має мережевий характер і базується на партнерстві «держава – бізнес – наука». Обґрунтовано, що збалансована взаємодія цих суб'єктів підвищує інноваційну спроможність і сприяє інтеграції у глобальні ланцюги створення вартості.

Ключові слова: високотехнологічне медичне обладнання, глобальний ринок, інноваційна екосистема, технологічна конкуренція, венчурний капітал, біоінженерія, цифровізація, регуляторна політика, трансфер технологій..

Постановка проблеми. Сучасний етап розвитку глобальної економіки характеризується посиленням технологічної конкуренції у стратегічних секторах, до яких належить виробництво високотехнологічного медичного обладнання. Цей сегмент став одним із ключових чинників формування нової моделі економіки охорони здоров'я, що базується на синергії біоінженерії, цифрових технологій, штучного інтелекту та аналітики великих даних. У таких умовах формується складна інституційна архітектура ринку, у межах якої взаємодіють держави, транснаціональні корпорації, інноваційні стартапи, науково-дослідні центри та інвестиційні інституції.

Зростаюча роль технологічного протекціонізму, політика «технологічного суверенітету» провідних економік і зсуви у глобальних ланцюгах створення доданої вартості посилюють нерівномірність розвитку ринку та визначають нові параметри конкурентної взаємодії його суб'єктів. Незважаючи на зростання наукового інтересу до питань цифровізації та інновацій у сфері охорони здоров'я, недостатньо дослідженою залишається інституційна структура самого ринку високотехнологічного медичного обладнання, особливо в аспекті координації інтересів держави, бізнесу й науки на глобальному рівні.

Потреба у вивченні інституційних засад функціонування суб'єктів цього ринку зумовлена як економічними, так і соціальними факторами – зокрема, зміною моделі фінансування медичних технологій, активі-

зацією державних інвестицій у сферу біомедичних досліджень, а також прагненням країн до зміцнення технологічної самодостатності. Усе це робить дослідження інституційної архітектури суб'єктів світового ринку високотехнологічного медичного обладнання надзвичайно актуальним і науково значущим.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематика розвитку світового ринку високотехнологічного медичного обладнання перебуває у центрі уваги дослідників, які аналізують як технологічні, так і економічні аспекти цього процесу. Значну увагу приділено питанням інноваційної динаміки, регуляторного середовища, фінансових механізмів та інтеграції наукових результатів у промислові моделі.

У працях Маресової П. та співавторів представлено всебічний аналіз потенціалу медичного приладобудування в Європі, де визначено ключові чинники конкурентоспроможності, інвестиційні бар'єри та перспективи технологічної конвергенції [1]. Дослідження Гупте Т., Нітаве Т. і Гоббуру Дж. поглиблює розуміння регуляторних процесів, демонструючи вплив прискорених процедур схвалення інноваційних пристроїв у США та ЄС на динаміку ринку [2]. Подібну проблематику у глобальному вимірі розкривають Амарал К. та інші автори, які порівнюють підходи до сертифікації, безпеки та доступу на ринок у різних регіонах, підкреслюючи наявність технологічних та інституційних розривів між юрисдикціями [3].

Ши Л. та співавтори акцентують увагу на використанні реальних даних (real-world evidence) у процесі прийняття регуляторних рішень, підкреслюючи, що політика держав і наукових центрів безпосередньо визначає можливості окремих суб'єктів ринку [4]. Бергсланд Й. та інші дослідники аналізують бар'єри інноваційної активності виробників, зокрема фінансові, нормативні та інтелектуально-правові перешкоди, які знижують гнучкість компаній у глобальному середовищі [5].

Суттєвий внесок у вивчення системних аспектів функціонування ринку зробила стаття МакНіла А. Дж. та співавторів, де розкрито взаємозалежності між виробниками, постачальниками, медичними установами й технологічними компаніями в межах цифрової інфраструктури охорони здоров'я [6]. У цьому контексті дослідження Нзе-Екпебіє Р. А. показує, як географічна концентрація виробництва та вразливість глобальних ланцюгів постачання впливають на конкурентні позиції суб'єктів у різних країнах [7].

Крім того, Пак С. та його колеги наголошують, що корпоративна культура і стратегічне управління відіграють вирішальну роль у підвищенні інноваційної активності компаній-виробників, що діють на висококонкурентних ринках медичних технологій [8].

Узагальнюючи, варто зазначити, що сучасні дослідження зосереджені переважно на технічних інноваціях, регуляторних практиках і питаннях доступу до ринку. Проте інституційна взаємодія між державами, транснаціональними корпораціями, науково-дослідними установами та венчурними інвесторами у формуванні глобальної екосистеми високотехнологічного медичного обладнання залишається недостатньо розробленою. Недостатньо уваги приділяється і аналізу координаційних механізмів між цими суб'єктами, що унеможливує комплексне пояснення закономірностей розвитку міжнародного ринку медичних технологій. Саме ця прогалина визначає необхідність подальших досліджень інституційної архітектури суб'єктів у глобальному медико-технологічному просторі.

Формулювання цілей статті. Мета дослідження полягає у виявленні особливостей формування та розвитку інституційної архітектури суб'єктів світового ринку високотехнологічного медичного обладнання, а також у визначенні закономірностей їхньої взаємодії в умовах глобальної технологічної конкуренції.

Виклад основного матеріалу. Сучасний світовий ринок високотехнологічного медичного обладнання формується під впливом глобальних технологічних трансформацій, демографічних тенденцій та інституційних реформ систем охорони здоров'я. За даними Precedence Research, у 2024 році його обсяг перевищив 710 млрд дол. США, а середньорічний темп зростання (CAGR) до 2034 року прогнозується на рівні 6%, що свідчить про стійке зростання попиту [9]. Водночас Організація економічного співробітництва та розвитку (OECD) зазначає, що у структурі світових інвестицій у сферу охорони здоров'я частка високотехнологіч-

них рішень зросла з 18% у 2015 році до понад 27% у 2023 році, що підтверджує перехід від фармацевтичної до медичного приладобудування [10].

У межах цих процесів відбувається еволюція інституційної архітектури ринку. Якщо раніше основну роль відігравали великі промислові корпорації, то нині формується багаторівнева система суб'єктів – транснаціональні компанії, державні агентства, науково-дослідні інститути, венчурні фонди, цифрові платформи та стартапи. Найбільші позиції на ринку зберігають корпорації Medtronic, Siemens Healthineers, GE Healthcare, Philips Healthcare та Canon Medical Systems, сукупна частка яких у глобальних доходах у 2024 році перевищувала 40% [11]. Їхня діяльність характеризується високою інноваційною інтенсивністю – у середньому 8–10% річного обороту спрямовується на дослідження і розробки, що істотно перевищує середньогалузеві показники машинобудування та електроніки [12].

Водночас спостерігається геоелектронічна поляризація ринку. Північна Америка концентрує близько 39–41% світових продажів медичного обладнання, Європейський Союз – близько 29%, тоді як Азійсько-Тихоокеанський регіон демонструє найвищі темпи приросту – понад 8% щорічно [13]. Динамічне зростання Азії зумовлене активним залученням державних інвестицій через програми “Healthy China 2030” та “Make in India HealthTech”, а також розвитком інноваційних кластерів у Сінгапурі, Шеньчжені та Бангалорі [23].

З інституційного погляду ключовою тенденцією стає посилення ролі держави як стратегічного координатора ринку. Після пандемії COVID-19 більшість розвинених країн переглянули підходи до промислової політики у сфері медичного обладнання, спрямовуючи ресурси на локалізацію виробництва критично важливих компонентів. Так, у США ухвалено Medical Device Supply Chain Resilience Act (2023), який стимулює національне виробництво та диверсифікацію постачань, тоді як в ЄС запроваджено нові положення Medical Device Regulation (EU MDR 2017/745), що підвищують вимоги до безпеки та прозорості продукції [14].

Паралельно активізується діяльність науково-дослідних центрів і стартапів, орієнтованих на біоінженерію, роботизовану хірургію, 3D-друк імплантів та використання штучного інтелекту в діагностиці. За даними PitchBook Data, у 2024 році обсяг венчурних інвестицій у медичні технології перевищив 58 млрд дол. США, що на 47% більше, ніж у 2020 році [15]. Цей приплив капіталу змінює баланс сил на ринку – великі корпорації дедалі частіше інтегрують стартапи через партнерські механізми, формуючи мережеві інституційні моделі співпраці.

Разом із тим асиметрія розвитку суб'єктів ринку залишається істотною. За оцінками UNCTAD World Investment Report 2024, 70% експорту медичного обладнання припадає лише на десять країн, серед яких США, Німеччина, Нідерланди, Китай і Японія забезпечують понад половину глобального обсягу. Для більшості країн, що розвиваються, участь у світових

ланцюгах створення доданої вартості обмежується постачанням комплектуючих або складанням готових виробів [16].

Загалом аналіз свідчить, що інституційна архітектура суб'єктів глобального ринку високотехнологічного медичного обладнання еволюціонує від ієрархічної моделі з домінуванням кількох корпорацій до більш мережевої системи, у якій взаємодіють промислові виробники, наукові центри, венчурні фонди та державні регулятори. Водночас зберігається значна нерівномірність доступу до технологій і капіталу, що обумовлює потребу у подальшому дослідженні механізмів координації між цими суб'єктами.

У сучасній економічній науці під суб'єктами світового ринку високотехнологічного медичного обладнання розуміють сукупність організаційно-економічних і правових агентів, діяльність яких забезпечує створення, комерціалізацію, розподіл і регулювання інноваційних медичних технологій. Відповідно до підходів, запропонованих Організацією економічного співробітництва та розвитку, до основних груп суб'єктів цього ринку належать виробничо-технологічні корпорації, державні інституції, науково-дослідні організації, фінансово-інвестиційні структури та регуляторні органи [17].

Найпомітнішу роль у ринковій системі відіграють виробничо-технологічні корпорації, які формують ядро глобальної пропозиції високотехнологічного обладнання. Лідерами галузі залишаються Medtronic, Siemens Healthineers, GE HealthCare, Philips Healthcare, Canon Medical Systems та Mindray Medical International, на які припадає понад 45% світових доходів [13]. Їхня діяльність характеризується високою концентрацією наукоємних розробок і цифрових інновацій: за оцінками Deloitte, середній рівень витрат на дослідження і розробки у цих компаніях перевищує 9% валового доходу, що істотно вище за середньогалузеві показники [12]. Ці корпорації не лише домінують у виробничому секторі, а й відіграють визначальну роль у стандартизації галузі, зокрема беручи участь у розробленні міжнародних норм ISO 13485 і технічних вимог безпеки.

Вагомою складовою інституційної архітектури є державні та міждержавні інституції, які поєднують функції замовників і регуляторів ринку. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, середній рівень державних витрат на медичні технології становить 6–8% від загального бюджету системи охорони здоров'я [18]. На рівні провідних економік функціонують масштабні програми підтримки інновацій, серед яких Medical Device Innovation Consortium (США), Horizon Europe Health Cluster (ЄС) і Healthy China 2030 (КНР), що спрямовані на координацію співпраці бізнесу, науки й держави [19]. Ці ініціативи визначають модель держави як координатора інституційної взаємодії, яка створює умови для трансферу знань, розвитку партнерств і формування сприятливого регуляторного середовища.

Значну роль у створенні нових технологій відіграють науково-дослідні та академічні установи. За

даними Nature Biotechnology, понад 60% інноваційних розробок у сфері медичного приладобудування мають університетське або міждисциплінарне походження [20]. Найвищі результати комерціалізації наукових напрацювань демонструють дослідницькі центри Stanford Biodesign (США), Fraunhofer Society (Німеччина) та RIKEN (Японія), які функціонують за моделлю державно-приватного партнерства. Такий тип інституційного співробітництва забезпечує безперервність інноваційного циклу – від лабораторного прототипу до промислового впровадження.

Важливим елементом ринку виступають фінансово-інвестиційні інституції, що забезпечують перетік капіталу в інноваційний сектор. За даними PitchBook Data, у 2024 році обсяг венчурного фінансування медичних технологій перевищив 58 млрд дол. США, або близько 15% глобального венчурного ринку [15]. Основна частка інвестицій припадає на США, Велику Британію та Сінгапур. Через інвестиційні фонди (Johnson & Johnson Innovation, JJDC, Medtronic Ventures, Siemens Healthineers Digital Ecosystem Fund) великі корпорації інтегрують інноваційні стартапи у власні виробничі структури, формуючи мережеві моделі співпраці, які поєднують гнучкість і контроль над технологічними потоками.

Не менш значущими суб'єктами є регуляторні органи, що визначають правила допуску продукції на ринок і стандарти її безпеки. Найвпливовішими з них є FDA (США), European Medicines Agency (ЄС), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Японія) та China National Medical Products Administration. За оцінками OECD, стандартизація процедур сертифікації сприяла скороченню середнього терміну виведення нового виробу на ринок із 36 до 18 місяців, що істотно прискорює технологічний обіг у галузі [21]. Разом з тим у країнах, що розвиваються, фрагментарність регулювання та брак інституційної координації залишаються ключовими бар'єрами для виходу на міжнародні ринки.

Загалом, інституційна архітектура суб'єктів світового ринку високотехнологічного медичного обладнання являє собою складну мережу взаємозалежних суб'єктів – від транснаціональних виробників і наукових центрів до регуляторних органів і фінансових структур. Їхня взаємодія визначає темпи інноваційного розвитку, конкурентоспроможність національних економік і можливості інтеграції у глобальні технологічні ланцюги.

Геоелектронічна конфігурація світового ринку високотехнологічного медичного обладнання формується під впливом поєднання кількох чинників – рівня науково-технологічного потенціалу, обсягів державних інвестицій у медичну інфраструктуру, інституційної зрілості інноваційних систем і політики технологічного протекціонізму. У результаті цих процесів ринок поступово набуває багатополярного характеру, у якому провідні регіони світу не лише конкурують за частку ринку, але й формують власні моделі розвитку, відо-

бражаючи специфіку економічної структури, інституційної культури та політичних пріоритетів.

Найбільш вагому позицію в глобальній архітектурі зберігають Сполучені Штати Америки. Американська модель вирізняється глибокою інтеграцією бізнесу, університетів і державних агентств у єдину інноваційну екосистему. Програми National Institutes of Health (NIH) та Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) створюють стійке фінансове підґрунтя для розвитку стартапів, венчурних лабораторій і трансляційних досліджень. Рівень державних і корпоративних витрат на R&D у медичних технологіях перевищує 3,5% ВВП, що робить США абсолютним лідером за інноваційною інтенсивністю у сфері медичного приладобудування [22]. Високий ступінь комерціалізації наукових результатів, наявність глобальних фінансових ринків і сприятливого регуляторного середовища забезпечують американським компаніям стабільну перевагу у глобальних ланцюгах створення доданої вартості.

Європейська модель має більш збалансований характер і спирається на механізми багаторівневого регулювання. У рамках програми Horizon Europe Європейський Союз підтримує інноваційні кластери, спрямовані на інтеграцію дослідних інститутів, малих підприємств і корпорацій у спільні проєкти. Основна увага приділяється не стільки обсягам виробництва, скільки питанням безпеки, етики та сталого розвитку. Такий підхід сприяє високій довірі до європейських брендів і зміцненню їхніх позицій у сегментах високої технологічної складності, насамперед у медичній діагностиці та роботизованій хірургії. Водночас надмірна фрагментація національних регуляторних систем і складність процедур сертифікації залишаються чинниками, що стримують комерційну динаміку.

В Азійсько-Тихоокеанському регіоні формується альтернативна модель розвитку, заснована на поєднанні державного дирижизму з приватною підприємницькою ініціативою. Китайська Народна Республіка реалізує довгострокову стратегію “Healthy China 2030”, яка передбачає створення повного циклу виробництва медичного обладнання – від компонентів і сенсорних систем до цифрових діагностичних платформ. Завдяки державним субсидіям та залученню транснаціональних партнерів Китай уже посідає друге місце у світі за обсягами експорту медичних пристроїв, поступаючись лише США. Японія і Південна Корея розвивають власні високотехнологічні ніші, орієнтовані на біоінженерію, наномедицину та роботизовані системи догляду за пацієнтами, що забезпечує їм стабільну присутність на світовому ринку та зміцнює регіональні інноваційні зв'язки [23].

Країни, що розвиваються, демонструють поступову інтеграцію до глобальних ланцюгів створення доданої вартості, проте залишаються переважно постачальниками комплектуючих або виконавцями контрактного виробництва. Основними бар'єрами є обмежені можливості фінансування наукових досліджень, нестача

спеціалізованої технічної бази та складнощі з отриманням міжнародної сертифікації. Попри це, у таких державах, як Індія, Сінгапур, Малайзія та Ізраїль, формується динамічний прошарок інноваційних компаній, що спеціалізуються на телемедицині, портативній діагностиці та біосенсорних технологіях. Їхня діяльність свідчить про початок поступового перерозподілу технологічних компетенцій на користь нових центрів зростання.

Геоетомічна структура ринку характеризується поступовим переходом від класичної ієрархічної системи до мультирегіональної мережі, у якій співіснують різні моделі розвитку – від ринково-ліберальної до державно-координованої. Саме взаємодія між цими моделями визначає не лише обсяги виробництва, але й траєкторію глобального технологічного прогресу. У цьому контексті стратегічним викликом для міжнародної спільноти стає формування узгоджених інституційних рамок, які б забезпечували баланс між конкуренцією, інноваційністю та етичними принципами використання медичних технологій.

Світовий ринок високотехнологічного медичного обладнання вступив у фазу якісного оновлення, що відбувається на перетині технологічної, економічної та соціальної еволюції. Однією з найпомітніших тенденцій є цифровізація медичних технологій, яка трансформує традиційні підходи до діагностики, лікування й моніторингу пацієнтів. Згідно з прогнозами Frost & Sullivan (2025), до 2030 року понад 70% нових медичних пристроїв матимуть інтегровані цифрові модулі, що забезпечують обмін даними в реальному часі. Це зумовлює перехід від концепції «медичного обладнання як продукту» до «медичного обладнання як сервісу», коли головною цінністю стає не сам прилад, а аналітична екосистема навколо нього.

Паралельно спостерігається зміщення фокусу з універсальних рішень на персоналізовані технології. Розвиток біоінженерії, 3D-друку, наноматеріалів і штучного інтелекту дозволяє створювати пристрої, що адаптуються до фізіологічних параметрів конкретної особи. У результаті з'являється новий ринковий сегмент – «персоналізованої медичної техніки», який стає основним драйвером інновацій у країнах із високим рівнем науково-дослідної бази.

Важливою тенденцією залишається посилення ролі регуляторної гармонізації. Європейський Союз, США та Японія дедалі частіше координують стандарти якості та процедури оцінки безпеки, що спрощує транскордонний обіг продукції. Проте у країнах, що розвиваються, цей процес відбувається повільно, через що створюється «регуляторна асиметрія», яка обмежує доступ місцевих виробників до світового ринку [25].

Водночас глобальна конкуренція у сфері медичних технологій набуває геоетомічного виміру. Провідні держави інституційно закріплюють прагнення до технологічного суверенітету – від “CHIPS and Science Act” у США до ініціативи “Strategic Autonomy” в ЄС. Такий протекціонізм посилює регіональні бар'єри, але водно-

час стимулює внутрішні інвестиції та створення локальних виробничих кластерів. Для країн із перехідною економікою це означає як ризики витіснення з глобальних ланцюгів вартості, так і нові можливості – через участь у спільних інноваційних програмах, де Україна потенційно може виступати партнером у сегментах інженерії, матеріалознавства та цифрових медичних рішень.

Найбільшим викликом для подальшого розвитку ринку залишається нерівномірність доступу до технологій. За даними World Health Organization (2024), понад 40% лікарень у країнах із низьким рівнем доходу не мають базових засобів моніторингу життєвих функцій, тоді як у розвинених економіках зростає надлишок високотехнологічного обладнання, що потребує регулярного оновлення. Такий дисбаланс створює потребу у формуванні глобальних механізмів перерозподілу інноваційних ресурсів і розвитку міжнародного партнерства у сфері медичних технологій.

Отже, світовий ринок високотехнологічного медичного обладнання вступає у нову фазу, для якої характерна взаємодія цифрових, біоінженерних і регуляторних тенденцій. Його подальший розвиток залежатиме від здатності суб'єктів ринку, а саме держав, корпорацій і наукових інституцій, забезпечити баланс між технологічним прогресом, етичними принципами та глобальною доступністю медичних інновацій.

Висновки. Розвиток світового ринку високотехнологічного медичного обладнання відбувається в умовах глибоких технологічних, інституційних і соціально-економічних змін, що трансформують саму логіку міжнародних економічних відносин у сфері охорони здоров'я. Проведене дослідження засвідчило, що зростання цього ринку визначається не лише інноваційними проривами, а й здатністю суб'єктів – держав, транснаціональних корпорацій, наукових інституцій і фінансових струк-

тур – вибудовувати стійкі механізми співпраці у межах глобальної інституційної архітектури.

Встановлено, що сучасна система медтех-ринку еволюціонує від вертикально інтегрованої моделі з домінуванням великих корпорацій до мережевої структури, у якій ключову роль відіграють партнерські зв'язки, науково-виробничі альянси та венчурні інструменти розвитку. Такі зміни сприяють децентралізації інноваційного процесу, підвищенню гнучкості ринку та прискоренню технологічної дифузії.

Виявлено, що регіональні моделі розвитку характеризуються асиметрією: США забезпечують лідерство завдяки високій комерціалізації досліджень і доступу до капіталу; Європейський Союз розвиває інтеграційну, регуляторно збалансовану модель; а країни Азійсько-Тихоокеанського регіону – державоцентричну, інвестиційно орієнтовану. Така багатомодельність сприяє диверсифікації технологічних підходів, але водночас ускладнює глобальну гармонізацію стандартів.

Основними викликами подальшого розвитку ринку залишаються нерівномірність доступу до технологій, посилення технологічного протекціонізму, загострення конкуренції за інтелектуальні ресурси та необхідність формування єдиних регуляторних механізмів. Подолання цих проблем потребує створення інституційних умов для більш справедливих розподілу інноваційних результатів, зміцнення міждержавного науково-технологічного партнерства і розбудови відкритої системи міжнародного обміну медичними технологіями.

Загалом результати дослідження підтверджують, що майбутнє глобального ринку високотехнологічного медичного обладнання визначатиметься не лише рівнем наукових досягнень, а передусім ефективністю інституційної взаємодії суб'єктів, здатних поєднати економічні інтереси з гуманітарною місією сучасної медицини.

Список літератури:

1. Maresova P., Kuca K., Krejcar O., Selamat A., Viskovic D. The potential of medical device industry in technological convergence. *European Journal of Business Science and Technology*. 2015. № 1(2). P. 108–116. URL: <https://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4599058/>
2. Gupte T., Nitave T., Gobburu J. Regulatory landscape of accelerated approval pathways for medical devices in the United States and the European Union. *Frontiers in Medical Technology*. 2025. № 7. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmedt.2025.1586070>
3. Amaral C., Lopes N., Soares R. et al. Global Regulatory Challenges for Medical Devices: Impact of Innovation, Safety, and Access. *Applied Sciences*. 2024. T. 14. № 20. P. 9304. DOI: <https://doi.org/10.3390/app14209304>
4. Shi L. et al. A review on the evolving environment of medical device regulation in the USA: toward real-world evidence. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2024. T. 22. № 82. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12962-024-00582-9>
5. Bergsland J., Hovav A., Gvili Y., Kuziemy C., Zmud R. Barriers to medical device innovation. *Health Policy and Technology*. 2014. № 3(2). P. 108–117. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2014.03.002>
6. MacNeill A. J., Askari M., Jabbarpour Y. et al. Transforming the Medical Device Industry: Road Map to a Connected, Collaborative, and Smart Health Infrastructure. *Health Affairs*. 2020. T. 39. № 11. P. 1995–2001. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.01118>
7. Nze-Ekpebie R. A. Global Supply Chain Effects on Medical Devices. 2023. URL: https://www.researchgate.net/publication/371696898_Global_Supply_Chain_Effects_on_Medical_Devices
8. Park S., Lee J., Kwon H. Strategic management and organizational culture of medical device companies: effect on innovation and performance. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 2023. № 47(5). P. 420–432. DOI: <https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2224168>
9. Precedence Research. *Medical Devices Market Size, Growth, Trends 2024–2034*. 2024. URL: <https://precedenceresearch.com/medical-devices-market>

10. OECD. *Health Data 2024: Health Expenditure Indicators*. 2024. URL: <https://www.oecd.org/health/health-data.htm>.
11. MassDevice. *Top 100 Medical Device Companies of 2025*. 2025. URL: <https://www.massdevice.com/top-100-medical-device-companies/>
12. Deloitte. *Global MedTech Industry Outlook 2024*. 2024. URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences/articles/global-medtech-outlook.html>
13. Statista. *Global Medical Devices Market Revenue by Region 2024; Revenue Share of Leading Medical Device Manufacturers Worldwide 2024*. 2024. URL: <https://www.statista.com/>
14. European Commission. *Medical Device Regulation (EU MDR 2017/745) and Implementation Report 2023*. 2023. URL: <https://health.ec.europa.eu/>
15. PitchBook Data. *Global Healthcare and MedTech Venture Report 2025*. 2025. URL: <https://pitchbook.com/news/reports>
16. UNCTAD. *World Investment Report 2024: Investing in Sustainable Value Chains*. 2024. URL: <https://unctad.org/publications>
17. OECD. *Health Innovation and Technology Governance Framework 2024*. 2024. URL: <https://www.oecd.org/health/>
18. World Health Organization. *Global Health Expenditure Database 2024*. 2024. URL: <https://apps.who.int/nha/database>
19. European Commission. *Horizon Europe Health Cluster 2024: Innovation for Medical Devices*. 2024. URL: <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/>
20. Nature Biotechnology. *Academic Innovation and Medical Device Commercialization 2024*. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41587-024-00001>
21. OECD. *Regulatory Policy Outlook 2023*. 2023. URL: <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/>
22. National Institutes of Health (NIH). *Research and Development Statistics for Medical Technologies 2024*. 2024. URL: <https://www.nih.gov/>
23. World Bank. *Asia-Pacific HealthTech and Medical Device Industry Report 2024*. 2024. URL: <https://worldbank.org/>
24. Frost & Sullivan. *Global Medical Devices Outlook 2025*. 2025. URL: <https://www.frost.com/>
25. World Health Organization. *Global Report on Access to Medical Technologies 2024*. 2024. URL: <https://who.int/>

References:

1. Maresova P., Kuca K., Krejcar O., Selamat A. & Viskovic D. (2015). The potential of medical device industry in technological convergence. *European Journal of Business Science and Technology*, 1(2), pp. 108–116. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4599058/>
2. Gupte T., Nitave T. & Gobburu J. (2025). Regulatory landscape of accelerated approval pathways for medical devices in the United States and the European Union. *Frontiers in Medical Technology*, 7, DOI: <https://doi.org/10.3389/fmedt.2025.1586070>
3. Amaral C., Lopes N., Soares R. et al. (2024). Global regulatory challenges for medical devices: Impact of innovation, safety, and access. *Applied Sciences*, 14(20), pp. 9304. DOI: <https://doi.org/10.3390/app14209304>
4. Shi L. et al. (2024). A review on the evolving environment of medical device regulation in the USA: Toward real-world evidence. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 22(82). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12962-024-00582-9>
5. Bergsland J., Hovav A., Gvili Y., Kuziemy C. & Zmud R. (2014). Barriers to medical device innovation. *Health Policy and Technology*, 3(2), pp. 108–117. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2014.03.002>
6. MacNeill A. J., Askari M., Jabbarpour Y. et al. (2020). Transforming the medical device industry: Road map to a connected, collaborative, and smart health infrastructure. *Health Affairs*, 39(11), pp. 1995–2001. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.01118>
7. Nze-Ekpebie, R. A. (2023). Global supply chain effects on medical devices. Available at: https://www.researchgate.net/publication/371696898_Global_Supply_Chain_Effects_on_Medical_Devices
8. Park S., Lee J. & Kwon H. (2023). Strategic management and organizational culture of medical device companies: Effect on innovation and performance. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 47(5), pp. 420–432. DOI: <https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2224168>
9. Precedence Research. (2024). *Medical devices market size, growth, trends 2024–2034*. Available at: <https://www.precedenceresearch.com/medical-devices-market>
10. OECD. (2024). *Health data 2024: Health expenditure indicators*. Available at: <https://oecd.org/health/health-data.html>
11. MassDevice. (2025). *Top 100 medical device companies of 2025*. Available at: <https://www.massdevice.com/top-100-medical-device-companies/>
12. Deloitte. (2024). *Global MedTech industry outlook 2024*. Available at: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences/articles/global-medtech-outlook.html>
13. Statista. (2024). *Global medical devices market revenue by region 2024; revenue share of leading medical device manufacturers worldwide 2024*. Available at: <https://www.statista.com/>
14. European Commission. (2023). *Medical device regulation (EU MDR 2017/745) and implementation report 2023*. Available at: <https://health.ec.europa.eu/>
15. PitchBook Data. (2025). *Global healthcare and MedTech venture report 2025*. Available at: <https://pitchbook.com/news/reports>
16. UNCTAD. (2024). *World investment report 2024: Investing in sustainable value chains*. Available at: <https://unctad.org/publications>
17. OECD. (2024). *Health innovation and technology governance framework 2024*. Available at: <https://oecd.org/health/>
18. World Health Organization. (2024). *Global health expenditure database 2024*. Available at: <https://apps.who.int/nha/database>

19. European Commission. (2024). *Horizon Europe health cluster 2024: Innovation for medical devices*. Available at: <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/>
20. Nature Biotechnology. (2024). *Academic innovation and medical device commercialization 2024*. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41587-024-00001>
21. OECD. (2023). *Regulatory policy outlook 2023*. Available at: <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/>
22. National Institutes of Health (NIH). (2024). *Research and development statistics for medical technologies 2024*. Available at: <https://www.nih.gov/>
23. World Bank. (2024). *Asia-Pacific HealthTech and medical device industry report 2024*. Available at: <https://www.worldbank.org/>
24. Frost & Sullivan. (2025). *Global medical devices outlook 2025*. Available at: <https://www.frost.com/>
25. World Health Organization. (2024). *Global report on access to medical technologies 2024*. Available at: <https://who.int/>

INSTITUTIONAL ARCHITECTURE OF GLOBAL MARKET PLAYERS IN HIGH-TECH MEDICAL EQUIPMENT

The article analyzes the institutional foundations and transformation processes of the global market for high-tech medical equipment, which is developing under the influence of technological progress, demographic shifts, and digital integration of healthcare systems. The relevance of the research is defined by the growing technological competition among leading economies, the expansion of industrial and innovation policies, and the emergence of complex institutional networks connecting governments, corporations, and research centers. High-tech medical equipment has become a strategic segment of the global economy, combining biomedical engineering, artificial intelligence, and data analytics, and forming the basis for new models of healthcare provision. The purpose of the study is to identify the institutional characteristics of the formation and development of market participants and to determine the mechanisms of their interaction in conditions of global technological rivalry and uneven distribution of innovation potential. The methodological framework integrates structural and institutional analysis, comparative and statistical methods, and synthesis of international data sources, enabling the identification of global and regional patterns of development. The research demonstrates the transition from hierarchical to network models of coordination between industrial manufacturers, scientific institutions, venture capital funds, and regulatory authorities. The study generalizes that the United States relies on commercialization and public-private cooperation, the European Union focuses on regulation, safety, and sustainability, while the Asia-Pacific region develops state-centered models based on industrial and technological sovereignty. The obtained results confirm that the global market for high-tech medical equipment is entering a phase of institutional reconfiguration characterized by digitalization, the growth of personalized medical technologies, and the need for harmonized international regulation ensuring accessibility of medical innovations worldwide.

Key words: high-tech medical equipment, global market, innovative ecosystem, technological competition, venture capital, bioengineering, digitalisation, regulatory policy, technology transfer.

Стаття надійшла: 28.10.2025
Стаття прийнята: 12.11.2025
Стаття опублікована: 28.11.2025