



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Горбанівська, 2, с. Розсошенці, Полтавський р-н, Полтавська обл., 38751 тел. /факс (0532)59-04-09,
e-mail: dls.pl@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____ від _____

Органам виконавчої влади

Органам місцевого самоврядування

Громадським організаціям

**Суб'єктам господарської діяльності, що
здійснює обіг медичних виробів**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (надалі - Служба) на виконання п.17 ст.11 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» інформує про результати здійснення ринкового нагляду у 2018 році Службою, як органом ринкового нагляду у сфері медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують.

Відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» Службою протягом 2018 року проведено 21 планову перевірку характеристик продукції на відповідність вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro (далі – Технічні регламенти) у розповсюджувачів медичних виробів за 34 – ма місцями провадження діяльності.

Перевірено аптечні та лікувально-профілактичні заклади наступних суб'єктів господарювання: ПП «Фірма «Укр-медмаркет», ФОП Крива Юлія Миколаївна, ФОП Півнева Олена Валентинівна, ФОП Вовк Юлія Олександрівна, ТОВ «Фарммедтех», ФОП Мартинова Юлія Володимирівна, КП "Аптека №90", ПП "Гелаксі Фарм", ФОП Оленченко Юлія Григорівна, ФОП Оленченко Юрій Вікторович, ФОП Чижевська Лілія Вікторівна, Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, Науково-виробниче приватне підприємство «Медпромсервіс», ФОП Литвинчук Тетяна Миколаївна, ФОП Кінаш Максим Миколайович, ФОП Дігтярь Вікторія Олегівна, ФОП Тулаєва Марина Вадимівна, ФОП Олійник Світлана Василівна, Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, ТОВ "ВІОЛА МЕДТЕХНІКА", Обласна клінічна лікарня відновного лікування та діагностики з обласними центрами планування сім'ї та репродукції людини, медичної генетики.

Також Службою було проведено 4 позапланові перевірки, за дорученням Держлікслужби (за ланцюгом постачання) з них 2 перевірки виробника ПАТ «СКЛОПРИЛАД» та 2 перевірки уповноваженого представника ТОВ «ІНД ДАЙАГНОСТІК Україна».

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Полтавській області
№17/2-19 від 30.01.2019



2



Характерними порушеннями вимог Технічними регламентів, виявлених в ході перевірок ринкового нагляду є:

- розповсюдження продукції дата до настання якої продукція може безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик зазначено не відповідно до встановлених вимог: рік, місяць, що є порушенням п. 40 додатку I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 754;
- розповсюдження продукції на упаковці якої відсутня інформація про найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, що є порушенням п. 44 розділу II додатку I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 753;
- розповсюдження продукції на первинній упаковці якої відсутня етикетка з інформацією згідно вимог Технічного регламенту, що є порушенням пп. 42, 44 додатку I Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753;
- розповсюдження продукції дата до настання якої продукція може безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик зазначено не відповідно до встановлених вимог: рік, місяць, на упаковці зазначено без обмежень, що є порушенням п. 44 розділу II додатку I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 753;
- розповсюдження продукції в інструкції про застосування, не зазначено дату її випуску або останню дату перегляду, що є порушенням п. 44 розділу II додатку I до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 753;
- розповсюдження продукції на упаковці якої не зазначено, що виріб призначений для самоконтролю, що є порушенням п. 40 додатку I від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;
- розповсюдження продукції з неналежним маркуванням її етикетки знаком відповідності технічному регламенту, а саме: маркування погано видиме, не розбірливе, що є порушенням пп. 43, 44 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

За результатами перевірок :

- складено 25 актів.
- надано 13 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.
- накладено штрафів на загальну суму 17 тис. грн.

Продукції з ознаками фальсифікації, порушень прав інтелектуальної власності та такої, що становить загрозу суспільним інтересам чи може заподіяти шкоду здоров'я людей внаслідок споживання (користування) виявлено не було.

В. о. начальника

О.В. Сафронова

Миронюк (0532) 59-04-09

