



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 2019 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 2019 року проведено 28 планових перевірок 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 42 – ма місяцями провадження діяльності.

Перевірено аптечні та лікувально-профілактичні заклади наступних суб'єктів господарювання: ТОВ "ТОТУС-ФАРМ", ТОВ «МЕДМАРКЕТ РІТЕЙЛ ГРУП», ФО-П Півнев Олексій Юрійович, ПП "КОМПОДЕНТ-СТАР", ТОВ "ДЖЕРЕЛО СТ-ФАРМ", ПП "ЛІКУВАЛЬНО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР "АРНІКА ПЛЮС", ПП "Центр медичної косметології", ТОВ "Сінево Схід", ФО-П Климченко Яна Олександрівна, ТОВ "ВІАЛАБ", ТОВ "КЛІНІКА ПЛАСТИЧНОЇ КОСМЕТИЧНОЇ ХІРУРГІЇ", ТОВ "МЕДИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ", Полтавський обласний центр профілактики ВІЛ-інфекції та боротьби зі СНІДОМ, Підприємство Новосанжарської громадської районної організації інвалідів "Клото" - "Едельвейс", КНП "Хорольський районний центр первинної медико – санітарної допомоги" Хорольської районної ради Полтавської області, ТОВ "ОЛЬВІЯ-ФАРМ", КП "Полтавський обласний центр стоматології – стоматологічна клінічна поліклініка» Полтавської обласної ради, КП «Лубенський обласний шкірно – венерологічний диспансер Полтавської обласної ради», КНП "Лікарня інтенсивного лікування I рівня м. Горішні Плавні», ТОВ "Фірма Скайлайн", ПП "ЕСТЕТ- СЕРВІС", ПП "ЛДЦ



ГРОМОВА", КНП "Центр первинної медико – санітарної допомоги Решетилівської районної ради Полтавської області", КНП «Кобеляцька центральна районна лікарня» Кобеляцької районної ради Полтавської області, ФО-П Доля Ольга Володимирівна, ПП "Медфарм-плюс", ТОВ "ДЕНТЕР", КП "Міська дитяча стоматологічна поліклініка Полтавської міської ради".

Також Службою було проведено 10 позапланових перевірок за дорученням Держлікслужби (за ланцюгом постачання), з них 3 перевірки виробників ПАТ «СКЛОПРИЛАД», АТ «Лубнифарм», ТОВ «Норма-Трейд» та 7 перевірок уповноважених представників ТОВ «ІНД ДАЙАГНОСТИК Україна», ТОВ «ВІОЛА МЕДТЕХНІКА», ТОВ "ТОТУС-ФАРМ", ТОВ «Твел».

Характерними порушеннями вимог Технічними регламентів виявлених в ході перевірок ринкового нагляду є *розповсюдження продукції*:

- на упаковці, етикетці або зовнішньому пакуванні якої відсутнє найменування або торгова марка і місцезнаходження виробника;

- з інструкцією про застосування, яка не містить дату випуску або останню дату її перегляду;

- на етикетці або на її упаковці, а також на інструкції із застосування медичної продукції відсутній національний знак відповідності, нанесення якого на продукцію передбачено технічним регламентом;

- на індивідуальній етикетці якої нанесено замість дати виготовлення, термін придатності;

- на упаковці якої зазначено інформацію про спеціальні умови зберігання від 10°C до 25°C, а в інструкції до застосування зазначено спеціальних умов зберігання не передбачено, що не гарантує безпечно та правильне її застосування;

- 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;

- на етикетці якої не зазначено код партії чи серійний номер, строк до якого гарантоване безпечно застосування медичного виробу;

- на етикетці якої маркування на іноземній мові,

За результатами перевірок:

- складено 38 актів;

- надано 19 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;

- накладено штрафів на загальну суму 50150 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.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО