



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, <https://www.dls.gov.ua> код за ЄДРПОУ 36902962

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Органам виконавчої влади**

**Органам місцевого самоврядування**

**Громадським організаціям**

**Суб'єктам господарської діяльності,  
що здійснюють 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 2020 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 2020 року проведено 29 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 (аптечні та лікувально-профілактичні заклади).

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

- на етикетці/упаковці для продажу дата до настання якої виріб може безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик зазначено не відповідно до встановлених вимог;
- інструкція про застосування не містить дату випуску або останню дату її перегляду;
- на етикетку/упаковку для продажу не нанесено інформацію необхідну для безпечного застосування медичного виробу;
- на етикетці або на упаковці, а також на інструкції із застосування медичної продукції відсутній національний знак відповідності, нанесення якого на продукцію передбачено технічним регламентом;
- на етикетці/упаковці для продажу майже відсутнє слово «Партія» та «Номер партії», у зв'язку з неналежним нанесенням маркування;
- відсутня інструкція, яка має супроводжувати продукцію;
  - назва медичного виробу, що зазначена на упаковці не повна;
- інформація щодо гарантованого строку експлуатації та нестерильності медичного виробу викладена на упаковці/етикетці не відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;
- на етикетці/упаковці медичного виробу відсутні дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу та його безпечного застосування;
- на етикетці якої маркування іноземною мовою;

Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Полтавській області

№25-01.1/02/05.17-21 від 16.01.2021

02



- адреса уповноваженого представника, що нанесена на етикетку/упаковку не співпадає з адресою зазначеною в декларації про відповідність;
- відсутнє повідомлення від уповноваженого представника про введення в обіг даної продукції відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них»;
- на етикетці/упаковці для продажу найменування виробника зазначено не вірно;
- на етикетці виробу відсутня інформація необхідна користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;
- відсутня декларація про відповідність технічним регламентам;
- етикетка медичного виробу не містить найменування або торгової марку та місцезнаходження виробника і найменування та місцезнаходження уповноваженого представника;
- на етикетку виробу нанесено інформацію про рівень чистоти, а саме: STERILE R в той же час в наданому сертифікаті якості в графі «найменування виробу згідно Каталогу» зазначено, що медичний виріб «не стерильний».

Також Службою здійснено 7 позапланових перевірок на виконання доручення Держлікслужби.

При проведенні 1 позапланової перевірки встановлено, що підприємством введено в обіг та/або експлуатацію та розповсюджено продукцію, яка не відповідає вимогам пунктів 9, 16, 43, 44 та пунктів 42, 44, 47 додатку 1, додатку 2, пункту 2 додатку 3, додатку 11 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753, а саме:

- відсутнє маркування знаком відповідності технічним регламентам;
- відсутня декларація про відповідність;
- в інструкції про застосування не зазначено дату випуску або останню дату її перегляду;
- в інструкції відсутнє маркування знаком відповідності технічним регламентам.

За результатами перевірки вище зазначеної продукції складено Сценарні плани ймовірності виникнення ризику, що може становити продукція, на підставі яких було визначено, що така продукція може становити серйозний ризик та видано рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів відповідно до статей 28 – 32 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та статті 12 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», якими визначено вилучення продукції з обігу та заборону надання такої продукції на ринку.

За результатами перевірок:

- складено 36 актів;
- надано 36 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;
- накладено штрафів на загальну суму 102000 грн.

Продукції з ознаками фальсифікації, порушень прав інтелектуальної власності виявлено не було.

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО

Ольга САФРОНОВА (0532) 59-04-09