



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

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел/факс: (061)289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua
<https://dls.gov.ua/запорізька-область> Код ЄДРПОУ 37056373

№ _____ від _____

На № _____ від _____

Запорізька обласна державна
адміністрація

Про надання інформації

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області (далі – Служба) на виконання п.п. 17 п. 1 ст. 11 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» інформує про результати здійснення ринкового нагляду в 2020 році Службою, як органом ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують.

Протягом 2020 року Службою проведено 1 позапланову та 49 планових перевірок характеристик продукції на відповідність вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro (далі – Технічні регламенти) у виробників та розповсюджувачів (заклади охорони здоров'я медичних виробів).

Характерними порушеннями вимог Технічних регламентів, виявленими заходами ринкового нагляду (контролю) перевірок характеристик продукції, є наступні:

- на етикетці або на упаковці (на первинному пакуванні медичного виробу), а також на інструкції із застосування медичної продукції відсутній національний знак відповідності, нанесення якого на продукцію передбачено технічним регламентом;

- на етикетці/упаковці медичного виробу дата, до настання якої виріб може безпечно використовуватися без погіршення експлуатаційних характеристик, зазначена не відповідно до встановлених вимог, а саме: місяць, рік;

- інструкція про застосування не містить дату випуску або останню дату її перегляду;

- відсутня або не надана декларація про відповідність технічним регламентам;

- декларація про відповідність не відповідає вимогам чинного законодавства;

- форма, розмір знаку відповідності не відповідає опису;

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Запорізькій області
№15-01.1/01.1/05.08-21 від 04.02.2021

01.1



– на етикетці/упаковці не зазначено найменування та місцезнаходження уповноваженого представника.

За результатами перевірок:

- складено 50 актів;
- надано 12 рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

Для інформування органів місцевого самоврядування та громадськості про результати здійснення ринкового нагляду вищевказану інформацію розміщено на офіційному сайті Держлікслужби за посиланням [https://www.dls.gov.ua/запорізька область](https://www.dls.gov.ua/запорізька_область) (розділ «Для суб'єктів господарювання у Запорізькій області»).

Начальник служби



Алла АНДРУЩЕНКО