



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Ватутіна, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____ від _____

Суб'єктам господарювання – зареєстрованим в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність пов'язану зі зберіганням, реалізацією (торгівлею), транспортуванням та використанням лікарських засобів, фізичним особам - підприємцям, які провадять зазначені види діяльності

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) надсилає для використання роз'яснення про вимоги законодавства щодо маркування медичних виробів.

Загальні вимоги до маркування медичних виробів визначені **пп. 42–47 розділу II додатку I Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджених постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі - Технічний регламент)**. Відповідно до положень цих пунктів кожен медичний виріб має супроводжуватися інформацією, необхідною для його безпечного та правильного використання з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника. Зазначена інформація включає інформацію на етикетці та інструкцію для використання.

Наскільки це можливо і доцільно, інформація, необхідна для безпечного використання медичного виробу, розміщується безпосередньо на медичному виробі та/або на упаковці кожної одиниці медичного виробу чи в разі потреби – на упаковці для продажу. Якщо індивідуальне пакування кожної одиниці неможливе, то ця інформація розміщується на вкладці, яка додається до одного або більше медичних виробів.

Інструкція для використання вкладається в упаковку кожного медичного виробу. Водночас вони не є необхідними для медичних виробів, що належать до I або II класу безпеки, якщо ці медичні вироби можуть безпечно використовуватися без такої інструкції.

Згідно **п. 13 Технічного регламенту** інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві відповідно до розділу «Інформація, яка надається виробником» додатка 1, повинна бути викладена відповідно до вимог **Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»**.



Згідно п. 44 Технічного регламенту етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи:

- 1) найменування або торгової марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;
- 2) дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вміст пакування;
- 3) в разі потреби - слово «Стерильно»;
- 4) в разі потреби - код партії (після слова «Партія») чи серійний номер;
- 5) в разі потреби - строк, до якого гарантовано безпечно застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;
- 6) в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам;
- 7) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - слова «медичний виріб виготовлено на замовлення»;
- 8) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - слова «виключно для клінічних досліджень»;
- 9) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;
- 10) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;
- 11) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;
- 12) рік виготовлення - для активних медичних виробів, на які не поширюється дія підпункту 5 цього пункту. Така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;
- 13) в разі потреби - інформацію про метод стерилізації;
- 14) якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини - відповідне позначення, що медичний виріб містить похідні крові людини.

Також якщо цільове призначення медичного виробу не є очевидним для користувача, виробник повинен чітко зазначити його на маркуванні та в інструкції для використання.

У разі доцільності і можливості медичні вироби та їх компоненти, що знімаються, мають бути ідентифіковані (у разі потреби – за номерами партій) для забезпечення виявлення будь-якого потенційного ризику, пов'язаного з такими медичними виробами та їх компонентами, що знімаються.

При потребі в **інструкції для використання** можуть зазначатися:

- всі вищезазначені відомості з етикетки, окрім коду партії чи серійного номера та строку, до якого гарантовано безпечно використання медичного виробу, із зазначенням року та місяця;
- експлуатаційні властивості, передбачені виробником, та будь-які небажані побічні дії;

- якщо медичний виріб для використання за призначенням має бути встановлений або з'єднаний з іншими медичними виробами та/або обладнанням, – вказується детальний опис характеристик цього медичного виробу, достатній для правильного підбору таких медичних виробів та/або обладнання для безпечного поєднаного використання;

- повний обсяг інформації, необхідної для перевірки правильності встановлення медичного виробу і можливості його правильного і безпечного використання, разом з відомостями про характер та періодичність технічного обслуговування і калібрування для забезпечення його точної і безпечної роботи протягом всього строку експлуатації;

- інформація, необхідна для уникнення певних ризиків, пов'язаних з імплантацією медичного виробу (при потребі);

- інформація щодо ризиків виникнення взаємних перешкод, пов'язаних з наявністю медичного виробу під час проведення спеціальних досліджень або лікування;

- необхідні інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування та в разі потреби – інформація щодо методів рестерилізації;

- докладна інформація щодо будь-якої додаткової обробки, яку необхідно здійснити, перш ніж медичний виріб можна буде використовувати (наприклад стерилізація, остаточне складання);

- для медичних виробів, що випромінюють радіацію в медичних цілях, — докладна інформація про характер, тип, інтенсивність і поширення цього випромінювання.

Якщо медичний виріб може бути використаний повторно, в інструкції зазначається інформація щодо відповідних процесів підготовки до повторного використання, зокрема щодо очищення, дезінфекції, пакування, способу стерилізації для медичного виробу, що підлягає рестерилізації, та будь-яких обмежень кількості повторних застосувань.

Якщо медичні вироби потребують стерилізації перед використанням, їх інструкції щодо очищення та стерилізації мають бути такими, щоб за умови правильного виконання зазначені вироби продовжували відповідати експлуатаційним характеристикам, вимогам безпеки і транспортування та іншим вимогам, зазначеним в **розділі I додатку 1 Технічного регламенту**.

Якщо медичний виріб призначено для одноразового використання, зазначається інформація про відомі характеристики та технічні фактори, які відомі виробникові і які можуть становити ризик за умови повторного використання медичного виробу. Якщо ж мова йде про медичні вироби, що належать до класу I або IIa, які можуть безпечно використовуватися без інструкції, то інформація про ці вироби надається на запит користувача.

Інструкції для використання медичних виробів повинні теж містити відомості, що дають можливість медичному персоналу попереджати споживача про будь-які протипоказання та запобіжні заходи, зокрема інформацію про:

- запобіжні заходи, що мають вживатися в разі зміни робочих характеристик медичного виробу;

•запобіжні заходи, що мають вживатися у зв'язку із впливом магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиском або змінами тиску, прискоренням, джерелами теплового займання тощо;

•лікарський засіб чи засоби, для введення яких призначено відповідний медичний виріб, включаючи будь-які обмеження щодо вибору речовин для введення;

•запобіжні заходи, що мають вживатися для усунення будь-яких спеціальних, незвичайних ризиків, пов'язаних з утилізацією медичних виробів;

•лікарські засоби або похідні крові людини, які медичний виріб містить як невід'ємну частину;

•ступінь точності, встановлену для медичних виробів з функцією вимірювання;

•дату випуску або останнього перегляду інструкції для використання.

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО