**Інформація щодо здійснення ринкового нагляду за 2021 рік**

Відповідно до законодавства та Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Волинській області ( далі – Служба) на території Волинської області  Служба як орган  державного ринкового нагляду здійснювала державний ринковий нагляд в межах таких сфер відповідальності: медичні вироби та допоміжні засоби до них,  активні медичні вироби, які імплантують та медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби.

 Протягом 2021 року згідно Секторального плану державного ринкового нагляду на 2021 рік, затвердженого Головою Держлікслужби 26.11.2020 р. Службою проведено 30 планових перевірок характеристик продукції у 30 суб’єктів  господарювання на відповідність вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, щодо активних медичних виробів, які імплантують (далі – Технічні регламенти) та 2 позапланові перевірки (за дорученням Держлікслужби по ланцюгу постачання).

Було складено 32 акти (з них 22 акти без виявлених  порушень).

 В ході планових перевірок характеристик продукції у 8 розповсюджувачів виявлено факти невідповідності медичних виробів (далі – МВ) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

 Медичних виробів, що становлять серйозний ризик для користувачів не виявлено.

 Порушення, виявлені у ході перевірок стосувались невідповідностей вимогам законодавства щодо маркування продукції, супровідної документації та процедури введення в обіг медичних виробів.

Характерними порушеннями вимог Технічних регламентів, що були виявлені  в ході здійснення ринкового нагляду, є наступні:

– відсутнє маркування знаком відповідності технічним регламентам – порушено п. 9, п. 43 Загальної частини Технічного регламенту  щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 №753 ( далі –Технічного регламенту);

  – етикетка медичного виробу не містить інформації про місцезнаходження виробника та/або найменування та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні – порушено п. 44 додатку 1 Технічного регламенту;

– строк, до якого гарантоване безпечне застосування виробу нанесений не у відповідному форматі або без зазначення року та місяця (зазначено - необмежений) – порушено п. 44 Додатку 1 Технічного регламенту;

– на упаковці строк, до якого гарантоване безпечне застосування виробу нанесено  без зазначення року і місяця ;

– інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві на упаковці (етикетці) не відповідає вимогам Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної” (викладена не державною мовою) – порушено п. 13 Загальної частини Технічного регламенту;

–  на продукції, крім напису назви торгової марки®  та   цифрових значень (на дужках), відсутні будь – які інші позначення, а саме: не зазначено найменування і місцезнаходження виробника та/або уповноваженого представника в Україні,строк, до якого гарантоване безпечне застосування виробу, інформація про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання, відсутній  знак відповідності технічним регламентам. ,що порушено п. 44 Додатку 1, п. 9, п. 43  Загальної частини Технічного регламенту.

 За результатами ринкового нагляду застосовувалися обмежувальні (корегувальні) заходи відповідно до вимог законодавства,а саме:

 –8 суб’єктам господарювання видано 41 рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів шляхом приведення продукції у відповідність .

 У 2021 році, за результатами виконання суб’єктами господарювання  рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів (продукцію приведено у відповідність або повернуто постачальнику),  Службою видано 41 рішення про скасування рішень про вжиття обмежувальних заходів.

 Всі рішення були своєчасно внесені до Національної інформаційної системи по ринковому нагляду для інформування інших органів ринкового нагляду та митних органів.

До Держлікслужби надіслано 8 листів з повідомленням про виявлені невідповідності продукції  вимогам Технічних регламентів.

 Службою, в рамках забезпечення належного обігу медичних виробів, розроблено методичні матеріали на тему «Вимоги до маркування, супровідних документів до медичних виробів».

 Організовано та проведено 2 семінари, участь в яких взяли 48 відповідальних осіб з 48 лікувально-профілактичних закладів Волинської області.

 Державна служба з лікарських засобів  та контролю за наркотиками у Волинській області звертає увагу всіх користувачів та  споживачів медичної продукції, що у разі виникнення скарг щодо медичної продукції звертатися за адресою м. Луцьк, вул. Драгоманова, 8,  електронною адресою ds\_vol@ukr.net  або за телефоном (0332) 724607.

 Служба також звертається до розповсюджувачів медичних виробів за ланцюгом постачання, виробників та їх уповноважених представників, щодо необхідності дотримання вимог діючого законодавства при введенні продукції в обіг, її розповсюдженні, ефективної взаємодії між собою під час вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та усуненні виявлених невідповідностей в медичних виробах, недопущенні потрапляння на ринок України продукції що може становити серйозний ризик та продукції що не відповідає вимогам Технічних регламентів.

 В період проведення  планових перевірок органом ринкового нагляду суб’єктам господарювання необхідно надавати документи, що дають змогу відстежити походження відповідної продукції та її подальший обіг (товарно-супровідна документація або договори). В іншому випадку розповсюджувач відповідно до  п.7 ст.8 Закону може бути визнаним особою  що ввела таку продукцію в обіг, у разі наявності виявлених невідповідностей продукції вимогам Технічних регламентів за що передбачається накладення штрафних санкцій.

 Суб’єкти господарювання мають можливість, в установленому законодавством порядку, звернутись до Служби для отримання роз’яснень та консультацій, надати інформацію про порушення у сфері обігу медичних виробів за наведеними вище контактними даними.