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

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) нагадує, що відповідно до вимог частини 2 ст. 7 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» та частини 1 ст. 11 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», (далі - Закон) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – орган ринкового нагляду) здійснює моніторинг причин і кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечні вироби медичного призначення, причин і кількості нещасних випадків та випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок використання згаданої продукції.

Частинами третьою та четвертою статті 8 Закону встановлено, зокрема, що у разі якщо:

виробники (імпортери) вважають або мають підстави вважати, що продукція, яку вони ввели в обіг, не відповідає встановленим вимогам, вони зобов'язані негайно вжити необхідних заходів щодо приведення такої продукції у відповідність із встановленими вимогами, в тому числі шляхом вилучення її з обігу та/або її відкликання. У разі якщо зазначена продукція становить ризик, виробники (імпортери) зобов'язані негайно повідомити відповідний орган ринкового нагляду про цю продукцію та надати необхідні відомості, зокрема щодо такої невідповідності та будь-яких вжитих обмежувальних (корегувальних) заходів;

розповсюджувачі вважають або мають підстави вважати, що продукція, яку вони надали на ринку, не відповідає встановленим вимогам, вони зобов'язані пересвідчитися у вжитті заходів, необхідних для приведення такої продукції у відповідність із встановленими вимогами, в тому числі шляхом вилучення її з обігу та/або її відкликання. У разі якщо зазначена продукція становить ризик, розповсюджувачі зобов'язані негайно повідомити відповідний орган ринкового нагляду про цю продукцію та надати необхідні відомості, зокрема щодо такої невідповідності та будь-яких вжитих обмежувальних (корегувальних) заходів.

Згідно Порядку розслідування та обліку нещасних випадків невиробничого характеру затвердженого постановою КМУ від 22.03.2001 № 270 (далі - Порядок), факт ушкодження здоров'я внаслідок нещасного випадку встановлює і засвідчує лікувально-профілактичних заклад (далі – ЛПЗ).

Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Полтавській області
№30-01.1/02/05.17-23 від 24.01.2023
02

Документом, який підтверджує ушкодження здоров'я особи, є листок непрацездатності чи довідка ЛПЗ.

Відповідно до зазначеного Порядку ЛПЗ, до яких звернулися або були доставлені потерпілі внаслідок нещасних випадків протягом доби надсилають письмове повідомлення за встановленою формою (додаток 1 Порядку), зокрема:

- про кожний нещасний випадок – до районної держадміністрації (виконавчого органу міської, районної у місті ради);
- про кожний нещасний випадок, що стався внаслідок споживання (користування нехарчової продукції) – до органу державного ринкового нагляду у відповідній сфері відповідальності.

ЛПЗ, до яких звернулися або були доставлені потерпілі, ведуть реєстрацію нещасних випадків в окремому журналі за встановленою формою (додаток 2 Порядку).

Під нещасним випадком невиробничого характеру слід розуміти не пов'язані з виконанням трудових обов'язків травми, у тому числі отримані внаслідок заподіяних тілесних ушкоджень іншою особою, отруєння, самогубства, опіки, обмороження, утоплення, ураження електричним струмом, блискавкою, травми, отримані внаслідок стихійного лиха, контакту з тваринами, тощо, які призвели до ушкодження здоров'я або смерті потерпілих.

Згідно з пунктом 2 Порядку подання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, органам державного ринкового нагляду, затвердженим постановою КМУ від 26.12.2011 № 1401 (далі - Порядок), якщо виробникам або розповсюджувачам продукції стало відомо або повинно бути відомо на підставі наявної в них інформації, що продукція, яку вони ввели в обіг/розповсюдили, становить ризики для споживачів (користувачів), несумісні із загальною вимогою щодо безпечності продукції, вони зобов'язані протягом двох робочих днів повідомити про це відповідний орган державного ринкового нагляду, в тому числі про вжиті заходи із забезпечення безпечності такої продукції.

Враховуючи зазначене, звертаємо увагу щодо ***необхідності ЛПЗ повідомляти про кожний нещасний випадок, що стався внаслідок споживання (користування) медичними виробами, медичними виробами для діагностики in vitro та активними медичними виробами, які імплантують, та серед СГД (виробників, розповсюджувачів) про надання повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, органам державного ринкового нагляду.***

Начальник **Наталія АНДРІЄНКО**

Анна МИРОНЮК (0532) 56-20-07