



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ УДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ
ОБЛАСТІ

площа Соборна, буд. 4; 6-й поверх, кімн. 601-605, м. Дніпро, Дніпропетровська область, 49005
тел. (066)3454171, e-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>
Код ЄДРПОУ 37070665

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам лікувально-
профілактичних закладів у
Дніпропетровській області**

**Керівникам суб'єктів
господарської діяльності
які є виробниками та/або
розповсюджувачами виробів
медичного призначення на
території Дніпропетровської
області**

**Споживачам (користувачам),
громадським організаціям
споживачів (об'єднання
споживачів)**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській 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 та її територіальні органи (далі – органи ринкового нагляду) здійснюють 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.

Відповідно до частини третьої та четвертої статті 8 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», 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 Кабінету Міністрів України від 22.03.2001 № 270 (далі - Порядок), факт ушкодження здоров'я внаслідок нещасного випадку встановлює і засвідчує лікувально-профілактичний заклад.

Документом, який підтверджує ушкодження здоров'я особи, є *листок непрацездатності* чи *довідка* лікувально-профілактичного закладу.

Відповідно до зазначеного Порядку лікувально-профілактичні заклади, до яких звернулися або були доставлені потерпілі внаслідок нещасних випадків, **протягом доби надсилають письмове повідомлення** за встановленою формою (додаток 1 до вищевказаного 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.

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

Під нещасними випадками 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, утуплення, 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 Кабінету Міністрів України 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, за формою згідно з додатком.

Враховуючи зазначене, Служба наголошує на необхідності надання лікувально-профілактичними закладами повідомлень про кожний нещасний випадок, що стався внаслідок споживання (користування) медичними виробами, медичними виробами для діагностики in vitro та активними медичними виробами, які імплантують, а також обов'язкове надання суб'єктами господарювання, які є виробниками та/або розповсюджувачами, відповідні відомості про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, органам державного ринкового нагляду.

Повідомлення можна надавати в паперовому та електронному вигляді на адресу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області (площа Соборна, буд. 4; 6-й поверх, кімн.601-605, м. Дніпро, Дніпропетровська область, 49005, e-mail: dls.dp@dls.gov.ua), або на офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua>), в розділі *Звернення споживачів (користувачів) медичних виробів, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди.*

Начальник служби



Юлія ОВЧАРЕНКО

Наталя МАНДРИКА (066)3454171