



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Української Повстанської Армії, 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 \_\_\_\_\_

**Органам виконавчої влади**

**Органам місцевого самоврядування**

**Громадським організаціям**

**Суб'єктам господарювання, які  
займаються введенням в обіг та/або  
експлуатацію, розповсюдженням  
медичних виробів**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) на виконання пункту 17 статті 11 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» інформує про результати здійснення державного ринкового нагляду у 2024 році Службою як органом ринкового нагляду у сфері медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 06 вересня 2024 р. № 1052 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 і від 3 травня 2022 р. № 550», з 13 вересня 2024 року поновлено планові та позапланові заходи державного ринкового нагляду Держлікслужбою та її територіальними органами.

Протягом 2024 року здійснено 16 перевірок характеристик продукції, з них 6 – планових та 10 позапланових.

Перевірено 583 види продукції, з них 290 під час здійснення планових заходів та 293 під час здійснення позапланових.

Виявлено 17 видів продукції, що не відповідають встановленим вимогам Технічних регламентів, з них:

- Пластирі та пов'язки медичні -3;
- Вагінальні суппозиторії -1;
- Пристрої та матеріали стоматологічні – 8;
- Інструменти стоматологічні – 2;
- Рукавички медичні -1;
- Електроди для електрокардіографії -1;
- Бинти еластичні -1.



UB  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Полтавській області  
№18-01.1/02.0/05.17-25 від 06.01.2025  
КЕП: Андрієнко Н. В. 06.01.2025 14:49  
3FAA9288358EC00304000000CB082000F64EC200

За результати проведених заходів видано 17 рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів: обмеження надання продукції на ринку – 16 та заборона надання продукції на ринку-1.

Проаналізовано 17 повідомлень суб'єктів господарювання щодо виконання рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів та скасовано 17 рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів.

Найпоширеніші порушення, що виявлялися під час здійснення заходів:

- інформація щодо найменування медичного виробу та виробника на етикетці медичного виробу викладена не відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

- на медичний виріб або його упаковку не нанесено маркування знаком відповідності технічним регламентам

- на упаковці медичного виробу не зазначено найменування і місцезнаходження уповноваженого представника;

- до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу зазначений на упаковці медичного виробу та на медичному виробі відрізняються;

- інструкція з використання не містить дати випуску або дати останнього перегляду;

- відсутня інструкція з використання викладена відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», промаркована знаком відповідності технічним регламентам та з датою випуску або датою останнього перегляду;

- каталожний номер медичного виробу, що зазначений на вторинній упаковці не співпадає із зазначеним у декларації про відповідність

- на упаковку медичного виробу нанесено символи, які не відповідають гармонізованим стандартам та у зв'язку з відсутністю інструкції з використання не можливо ознайомитися з їх описом.

Направлено суб'єктам господарювання та опубліковано на сайті Служби 35 повідомлень з інформаційними листами від виробників та уповноважених представників щодо медичних виробів.

Проведено 6 семінарів для суб'єктів господарювання, що здійснюють розповсюдження медичних виробів та 1 гостьову лекцію для здобувачів освіти ОПП «Фармація» Фахового медико – фармацевтичного коледжу ПДМУ на тему «Вимоги до медичних виробів та супровідних документів до них».

Розроблено методичні матеріали та проведено навчальний семінар для представників Полтавської митниці на тему: «Здійснення державного нагляду та контролю у сфері обігу медичних виробів» з метою підвищення рівня компетентності осіб, які здійснюють митний контроль за обігом медичних виробів.

**Начальник**

**Наталія АНДРІЄНКО**