

РЫНОЧНЫЙ НАДЗОР:

особенности осуществления производителями и распространителями мер по обеспечению безопасности МИ и уведомления Гослекслужбы о небезопасной продукции



Лидия Санжаровская,
Старший юрист

*III Ежегодный Форум «Оборот медицинских изделий в Украине-2018»,
г. Киев, 22 февраля 2018*



Вопросы для обсуждения:

- Нормативно-правовая база
- Определения понятий
- Обязанности производителей и распространителей по обеспечению безопасности МИ
- Порядок уведомления Гослекслужбы о небезопасной продукции

Некоторые НПА:

- Закон Украины «О государственном рыночном надзоре и контроле непищевой продукции»
- Закон Украины «Об общей безопасности непищевой продукции»
- Постановление КМУ от 28.12.2016 № 1069 «Об утверждении перечня видов продукции, в отношении которых органы государственного рыночного надзора осуществляют государственный рыночный надзор»
- Постановление Кабинета Министров Украины от 26.12.2011 № 1401 «Об утверждении Порядка уведомления о продукции, не соответствующей общему требованию относительно безопасности продукции, органам государственного рыночного надзора»



Определения основных понятий: что и как работает?

- **Безопасная непищевая продукция** - любая продукция, которая при обычных или обоснованно предполагаемых условиях использования не представляет **никакого риска** или представляет **лишь минимальные риски**, обусловленные использованием такой продукции, которые считаются приемлемыми и не создают угрозы общественным интересам, с учетом характеристик продукции, ее влияния на иную продукцию, предупреждений и предостережений;
- **Опасная непищевая продукция** - любая продукция, **не соответствует определению** «безопасная непищевая продукция»;
- **Обеспечение безопасности продукции** - **комплекс мер**, предпринимаемых производителями, распространителями, органами государственного рыночного надзора с целью обеспечения соответствия продукции, которая введена в оборот на рынке Украины, общему требованию относительно безопасности непищевой продукции.

Обязанности производителей: (в том числе)

- Проводить по собственной инициативе **экспертизу (испытания) образцов продукции**, введенной в оборот под их торговой маркой;
- Рассматривать **обращения потребителей (пользователей)** относительно безопасности продукции, введенной в оборот под их торговой маркой, принимать по результатам такого рассмотрения **необходимые меры** и вести учет таких обращений;
- Принимать **меры по предотвращению рисков**, в том числе **изъятие продукции из оборота, предупреждение потребителей (пользователей) о рисках**, которые может представлять продукция, **отзыв продукции**;
- Если известно или должно быть известно о рисках продукции для потребителей (пользователей), несовместимых с общим требованием относительно безопасности продукции, **немедленно сообщать об этом органу государственного рыночного надзора**, в том числе **о принятых мерах** по обеспечению безопасности такой продукции.

Обязанности распространителей: (в том числе)

- **Способствовать производителям** в принятии ими мер по обеспечению безопасности продукции;
- **Не поставлять продукцию**, о которой им известно или должно быть известно, если эта продукция не соответствует требованиям по обеспечению безопасности продукции;
- Если известно или должно быть известно о рисках продукции для потребителей (пользователей), несовместимых с общим требованием относительно безопасности продукции, **немедленно сообщать об этом органу государственного рыночного надзора, в том числе о принятых мерах** по обеспечению безопасности такой продукции.

Возможные меры по предотвращению рисков: (в том числе)



- **Изъятие продукции из оборота** - любое мероприятие, направленное на предотвращение предоставлению на рынке продукции, находящейся в цепи поставки продукции;
- **Предупреждение потребителей (пользователей) о рисках**, которые может представлять продукция;
- **Отзыв продукции** - любое мероприятие, направленное на обеспечение возврата продукции, которая уже была предоставлена потребителю (пользователю).

Порядок уведомления Гослекслужбы о небезопасной продукции:



Согласно Порядку уведомления о продукции, не соответствующей общему требованию относительно безопасности продукции, органам государственного рыночного надзора, утвержденному Постановлением Кабинета Министров Украины от 26.12.2011 № 1401

Порядок уведомления Гослекслужбы о небезопасной продукции:

- **Сроки уведомления:** в течение 2-х рабочих дней с момента, когда стало известно или должно быть известно о том, что продукция несет риски для потребителей (пользователей);
- **Форма уведомления:** согласно утвержденной форме (с учетом особых требований к уведомлению о продукции, которая несет серьезный риск);
- **Случаи, когда уведомление не подается:** (в том числе) если производитель (распространитель) принял все корректирующие меры в отношении всех соответствующих единиц продукции и **изъял их из оборота.**

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

МЫ ГОТОВЫ ОТВЕТИТЬ НА ВАШИ ВОПРОСЫ



Лидия Санжаровська
Старший юрист ЮК «Правовой Альянс»

T: +380 44 425-40-50

E: sangarovskaya@l-a.com.ua