



Органом державного ринкового нагляду у сфері контролю за медичними виробами, активними медичними виробами, які імплантують та медичними виробами для лабораторної діагностики in vitro згідно з [Постановою Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 № 573 «Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності»](#) призначено Державну службу України з лікарських засобів.

Ринковий нагляд у цій сфері здійснюється відповідно до секторальних планів, під час розроблення яких враховується, зокрема, аналіз інформації, одержаної з міжнародних, регіональних та іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик (ст. 20 [Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»](#) та постанови Кабінету Міністрів України від 26 грудня 2011 р. № 1410 «[Про затвердження Порядку розроблення та перегляду секторальних планів ринкового нагляду, моніторингу та звітування про їх виконання](#)»).

З метою зменшення ризику суспільним інтересам і запобіганню завданню іншої шкоди органи ринкового нагляду (Держлікслужба України) вживають заходів щодо своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену цими органами небезпеку, що становить відповідна продукція. Для попередження споживачів (користувачів) відповідна інформація поширюється через засоби масової інформації та мережу Інтернет (ст.35 [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 до встановлених вимог, 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 (ст. 8. [Закону України «Про державний ринковий нагляд і](#)

контроль нехарчової продукції»

).