



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

Мороцька Наталія Миколаївна

Foi+request-49161-
c6772b5f@dostup.pravda.com.ua

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах компетенції розглянуто запит на отримання публічної інформації гр. Мороцької Н.М. від 08.05.2019 б/н, який надійшов до Держлікслужби листом МОЗ України від 20.05.2019 № 18.1-04/13099, та повідомляється.

Питання щодо переліку спеціальних технічних засобів, дозволених для використання поліцейськими для проведення огляду на стан сп'яніння водіїв на місці зупинки транспортного засобу не належить до повноважень Держлікслужби, визначених у Положенні про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Положення), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Разом з тим, повідомляємо, що з 01.07.2015 обов'язковими стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), які поширюються на медичні вироби та допоміжні засоби до них, а також встановлюють умови введення їх в обіг та/або експлуатацію, і проведення процедури оцінки відповідності.

Пунктом 41 Технічного регламенту визначено, що орган з оцінки відповідності інформує, зокрема, Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності.

У Держлікслужби наявна інформація від органу з оцінки відповідності ДП «Український медичний центр сертифікації» про виданий сертифікат відповідності від 08.06.2018 № UA.TR.039.645 уповноваженому представнику ТОВ «АТЗТ Компанія «Сатурн Дейта Інтернешенл» на медичні вироби «Газоаналізатори Dräger Alcotest®».

Перший заступник Голови

В. Цілина

Пігарьова 275-68-14

Держлікслужба
№4219-001.2/005.0/17-19 від 31.05.2019

