**ПРОЕКТ**

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

**СЕКТОРАЛЬНИЙ ПЛАН**

**державного ринкового нагляду на 2024 рік**

1) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Порядковий номер** | **Найменування виду продукції** | **Строк проведення** | **Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції** | **Спільні перевірки\*** | **Поштова адреса, контактний телефон, адреса електронної пошти відповідного органу ринкового нагляду** |
| 1. | **Медичні вироби:** | Протягомроку | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» | - | Держлікслужбапр-т Берестейський, 120-А,м. Київ, 03115, 422-55-77,422-55-15dls@dls.gov.ua |
| Спреї та розчини для ротової порожнини |
| Вушні розчини, спреї та краплі |
| Офтальмологічні розчини та краплі, гелі |
| Назальні розчини, спреї та краплі |
| Розчини для інгаляцій |
| Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули, креми |
| Засоби протипедикульозні |
| Лінзи контактні, інтраокулярні |
| Лінзи окулярні |
| Окуляри, оправи для окулярів |
| Офтальмологічні пристрої |
| Апарати слухові |
| Презервативи |
| Тонометри |
| Термометри |
| Інгалятори компресорні для аерозольної терапії (небулайзери) |
| Стетоскопи |
| Шприці ін’єкційні стерильні одноразового використання |
| Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, переливання крові та компонентів крові |
| Марля медична стерильна та нестерильна |
| Бинти марлеві медичні стерильні та нестерильні |
| Вата медична стерильна та нестерильна |
| Пластирі та пов’язки медичні |
| Бинти еластичні |
| Бинти гіпсові |
| Бандажі медичні |
| Вироби компресійні еластичні |
| Рукавички медичні |
| Сечоприймачі |
| Молоковідсмоктувачі |
| Підгузки для дорослих |
| Прокладки (труси-підгузки) урологічні для дорослих |
| Комплекти одноразового одягу та покриття |
| Аплікатори (іплікатори) |
| Аптечки |
| Матеріали шовні хірургічні |
| Кетгут стерильний |
| Інструменти та пристрої хірургічні |
| Набори гінекологічні |
| Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування |
| Скальпелі та леза хірургічні |
| Голки для епідуральної та спінальної анестезії |
| Голки одноразового застосування |
| Голки для забору крові |
| Катетери (канюлі) внутрішньовенні |
| Катетери урологічні |
| Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні |
| Електроди для електрокардіографії |
| Апарати штучної вентиляції легенів |
| Кровоспинні засоби |
| Імплантати для м'яких тканин |
| Філери, імплантати ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти |
| Гелі для інтрадермального введення |
| Пристрої та матеріали стоматологічні |
| Голки стоматологічні ін’єкційні |
| Інструменти стоматологічні  |
| Імплантати стоматологічні |
| Імплантати зубні |
| Пластмаса стоматологічна |
| Устілки ортопедичні |
| Милиці |
| Палиця, палиця на чотири опори  |
| Ходунки |
| Ортези медичні |
| Крісла-коляски (коляски) інвалідні |
| Взуття ортопедичне |
| Ендоскопічні системи  |
| Ендоскопічні та лапароскопічні інструменти |
| Монітори медичні та діагностичні |
| Відеоларингоскопи |
| Бронхоскопи |
| Відеобронхоскопи |
| Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу |
| Пульсоксиметри |
| Електрокардіографи |
| Апарати для ультразвукових досліджень |
| Рентгенівські системи (апарати, пристрої) |
| Магнітно-резонансні томографи |
| Комп’ютерні томографи |
| Наркозно-дихальні апарати |
| Кисневі концентратори |
| Протипролежневі матраци |
| Ліжка функціональні |
| Одяг медичний (шапочки, халати, костюми, комбінезони, фартухи, бахіли тощо) |
| Медичні маски та респіратори FFP2 або FFP3 |
| Пелюшки абсорбуючі (поглинаючі) |
| Гелі провідні для досліджень для ЕКГ, ЕЕГ, ЕМГ, УЗД |
| Серветки спиртові |
| Плівка рентгенографічна |
| Мікроскоп |
| Пластир хірургічний стерильний |
| Зонд шлунковий |
| Хірургічні перев’язувальні вироби |
| Зонд урогенітальний (універсальний) стерильний |
| Аспіратор |
| Стерилізатори, автоклави |
| Пов’язки, гелі, креми для лікування рубців |
| Джгут-турнікет кровоспинний |
| 2. | **Медичні вироби для діагностики in vitro:** | Протягомроку | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» | - |
| Тести для визначення вагітності та овуляції |
| Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові |
| Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі, крові, калу |
| Тести для діагностики захворювань |
| Ємкості для лабораторних досліджень (піпетка Пастера) |
| Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції |
| Тест для виявлення вірусу грипу |
| Тест–смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести) |
| Тест-системи імуноферментні |
| Ємкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень |
| Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри) |
| Системи для забору крові |
| Аналізатори лабораторні  |
| Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів |
| Швидкі (експрес) тести для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) |
| Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 |
| Набори реагентів для виявлення коронавірусної хвороби (COVID-19) |
| Центрифуги та ампліфікатори, що використовуються в лабораторіях |
| Транспортна пробірка |
| Пробірки лабораторні скляні |
| Голки для глюкометрів |
| Мікропробірки для забору матеріалу |
| 3.  | **Активні медичні вироби, які імплантують:**  | Протягомроку | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» |  |
| Кардіостимулятори |
| Слухові апарати |
| 4. | **Косметична продукція:** | IV квартал 2024 року | Постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» |  |
| Продукція для порожнини рота:Засоби для полоскання рота,Зубна паста |
| Продукція для обличчя:Крем,Лосьйон,Гель,Маска,Тонік. |

2) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ КОНТРОЛЮ ПРОДУКЦІЇ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Найменування виду продукції (марка (модель, артикул, модифікація), партія, серія) | Код товару згідно з УКТЗЕД | Строк проведення | Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції | Орган ринкового нагляду, до сфери відповідальності якого належить продукція”. |
| 1 | Спреї та розчини для ротової порожнини | 3004 20 00 003004 90 00 00 | Протягом року | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» | Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 2 | Вушні розчини, спреї та краплі | 3004 20 00 00 |
| 3 | Офтальмологічні розчини та краплі, гелі | 3004 90 00 00 |
| 4 | Назальні розчини, спреї та краплі | 3004 90 00 00 |
| 5 | Розчини для інгаляцій | 3004 90 00 00 |
| 6 | Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули, креми | 3004 |
| 7 | Засоби протипедикульозні | 3305 10 00 003305 90 00 00 |
| 8 | Лінзи контактні, інтраокулярні | 9001 30 00 009021 |
| 9 | Лінзи окулярні | 7015 10 00 00 |
| 10 | Окуляри, оправи для окулярів | 90049003 |
| 11 | Офтальмологічні пристрої | 9018 50 |
| 12 | Апарати слухові | 9021 40 00 00 |
| 13 | Презервативи | 3926 90 97 904014 10 00 00 |
| 14 | Тонометри | 9018 90 10 00 |
| 15 | Термометри | 9025 11 20 00 |
| 16 | Інгалятори компресорні для аерозольної терапії (небулайзери) | 9019 20 00 00 |
| 17 | Стетоскопи | 9018 90 84 00 |
| 18 | Шприці ін’єкційні стерильні одноразового використання | 9018 31 10 00 |
| 19 | Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, переливання крові та компонентів крові | 9018 90 84 009018 90 50 00 |
| 20 | Марля медична стерильна та нестерильна | 3005 90 31 00 |
| 21 | Бинти марлеві медичні стерильні та нестерильні | 3005 |
| 22 | Вата медична стерильна та нестерильна | 3005 90 10 00 |
| 23 | Пластирі та пов’язки медичні | 3005 10 00 00 |
| 24 | Бинти еластичні | 3005 90 99 00 |
| 25 | Бинти гіпсові | 3005 |
| 26 | Бандажі медичні | 9021 10 10 00 |
| 27 | Вироби компресійні еластичні | 6115 10 10 006115 10 90 00 |
| 28 | Рукавички медичні | 3926 20 00 004015 |
| 30 | Сечоприймачі | 3926 90 97 90 |
| 31 | Молоковідсмоктувачі | 3926 90 97 908414 10 89 90 |
| 32 | Підгузки для дорослих | 9619 00 89 00 |
| 33 | Прокладки (труси-підгузки) урологічні для дорослих | 9619 00 89 00 |
| 34 | Комплекти одноразового одягу та покриття | 39264015481862106505 00 |
| 35 | Аплікатори (іплікатори) | 9019 10 90 00 |
| 36 | Аптечки | 3006 50 00 00 |
| 37 | Матеріали шовні хірургічні | 3006 10 10 003006 10 30 003006 10 90 00 |
| 38 | Кетгут стерильний | 3006 10 10 00 |
| 39 | Інструменти та пристрої хірургічні | 9018 90 84 00 |
| 40 | Набори гінекологічні | 9018 90 84 00 |
| 41 | Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування | 9018 39 00 00 |
| 42 | Скальпелі та леза хірургічні | 9018 39 00 00 |
| 43 | Голки для епідуральної та спінальної анестезії | 9018 32 10 00 |
| 44 | Голки одноразового застосування | 9018 32 10 009018 32 90 00 |
| 45 | Голки для забору крові | 9018 32 10 00 |
| 46 | Катетери (канюлі) внутрішньовенні | 9018 39 00 00 |
| 47 | Катетери урологічні | 9018 39 00 00 |
| 48 | Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні | 3917 |
| 49 | Електроди для електрокардіографії | 9018 |
| 50 | Апарати штучної вентиляції легенів | 9019 20 20 00 |
| 51 | Кровоспинні засоби | 3005 |
| 52 | Імплантати для м'яких тканин | 3304 99 00 00 |
| 53 | Філери, імплантати ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти | 3304 99 00 00 |
| 54 | Гелі для інтрадермального введення | 3304 99 00 00 |
| 55 | Пристрої та матеріали стоматологічні | 9018 41 00 009018 49 10 009018 49 90 003006 40 00 003407 00 00 00 |
| 56 | Голки стоматологічні ін’єкційні | 9018 32 10 00 |
| 57 | Інструменти стоматологічні  | 9018 41 00 009018 49 10 009018 49 90 00 |
| 58 | Імплантати стоматологічні | 9021 39 90 00 |
| 59 | Імплантати зубні | 9021 39 90 00 |
| 60 | Пластмаса стоматологічна | 3407 00 00 00 |
| 61 | Устілки ортопедичні | 9021 10 10 00 |
| 62 | Милиці | 9021 10 10 00 |
| 63 | Палиця, палиця на чотири опори  | 9021 10 10 00 |
| 64 | Ходунки | 9021 10 10 00 |
| 65 | Ортези медичні | 9021 10 10 00 |
| 66 | Крісла-коляски (коляски) інвалідні | 8713 10 00 00 |
| 67 | Взуття ортопедичне | 9021 10 10 00 |
| 68 | Ендоскопічні системи  | 9018 90 20 00 |
| 69 | Ендоскопічні та лапароскопічні інструменти | 9018 90 20 009018 90 84 00 |
| 70 | Монітори медичні та діагностичні | 9018 |
| 71 | Відеоларингоскопи | 9018 90 20 00 |
| 72 | Бронхоскопи | 9018 90 20 00 |
| 73 | Відеобронхоскопи | 9018 90 20 00 |
| 74 | Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу | 3004 90 00 00 |
| 75 | Пульсоксиметри | 9018 19 10 00 |
| 76 | Електрокардіографи | 9018 11 00 00 |
| 77 | Апарати для ультразвукових досліджень | 9018 12 00 00 |
| 78 | Рентгенівські системи (апарати, пристрої) | 9022 |
| 79 | Магнітно-резонансні томографи | 9018 13 00 00 |
| 80 | Комп’ютерні томографи | 9022 12 00 00 |
| 81 | Наркозно-дихальні апарати | 9018 90 60 00 |
| 82 | Кисневі концентратори | 9019 20 20 00 |
| 83 | Протипролежневі матраци | 9019 10 10 00 |
| 84 | Ліжка функціональні | 9402 90 00 00 |
| 85 | Одяг медичний (шапочки, халати, костюми, комбінезони, фартухи, бахіли тощо) | 39264015481862106505 00 |
| 86 | Медичні маски та респіратори FFP2 або FFP3 | 3926 90 97 906307 90 98 009020 00 10 00 |
| 87 | Пелюшки абсорбуючі (поглинаючі) | 9619 00 89 00 |
| 88 | Гелі провідні для досліджень для ЕКГ, ЕЕГ, ЕМГ, УЗД | 3006 70 00 00 |
| 89 | Серветки спиртові | 3005 90 50 003005 90 99 00 |
| 90 | Плівка рентгенографічна | 3701 10 00 00 |
| 91 | Мікроскоп | 9012 10 00 |
| 92 | Пластир хірургічний стерильний | 3005 |
| 93 | Зонд шлунковий | 9018 19 90 00 |
| 94 | Хірургічні перев’язувальні вироби | 3005 |
| 95 | Зонд урогенітальний (універсальний) стерильний | 9018 90 84 00 |
| 96 | Аспіратор | 9018 |
| 97 | Стерилізатори, автоклави | 8419 20 00 00 |
| 98 | Пов’язки, гелі, креми для лікування рубців | 30053304 |
| 99 | Джгут-турнікет кровоспинний | 63079018 90 84 00 |
| 100 | Тести для визначення вагітності та овуляції | 30023822 12 00 00 | Протягом року | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» |
| 101 | Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові | 30023822 12 00 00 |
| 102 | Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі, крові, калу | 30023822 12 00 00 |
| 103 | Тести для діагностики захворювань | 30023822 12 00 00 |
| 104 | Ємкості для лабораторних досліджень (піпетка Пастера) | 3923 30 10 00 |
| 105 | Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції | 30023822 12 00 00 |
| 106 | Тест для виявлення вірусу грипу | 300230063822 |
| 107 | Тест–смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести) | 30023822 12 00 00 |
| 108 | Тест-системи імуноферментні | 30023822000000 |
| 109 | Ємкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень | 39233926 |
| 110 | Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри) | 9018 90 84 00 |
| 111 | Системи для забору крові | 3926 90 97 909018 31 90 009018 39 00 009018 90 50 00 |
| 112 | Аналізатори лабораторні  | 9027 |
| 113 | Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів | 3822 13 00 003822 12 00 00 |
| 114 | Швидкі (експрес) тести для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) | 300230063822 12 00 00 |
| 115 | Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 | 300230063822 12 00 00 |
| 116 | Набори реагентів для виявлення коронавірусної хвороби (COVID-19) | 300230063822 12 00 00 |
| 117 | Центрифуги та ампліфікатори, що використовуються в лабораторіях | 84198421 |
| 118 | Транспортна пробірка | 3923 50 90 003926 90 97 90 |
| 119 | Пробірки лабораторні скляні | 7017 90 00 00 |
| 120 | Голки для глюкометрів | 9018 39 00 00 |
| 121 | Мікропробірки для забору матеріалу | 3923 50 90 00, 3926 90 97 90 |
| 122 | Кардіостимулятори | 90189021 | Протягом року | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» |
| 123 | Слухові апарати | 9021 40 00 00 |