

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держлікслужби

ІСАЄНКО Р.

30 листопада 2023 року

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: 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 протипедиккульозні Лінзи контактні, інтраокулярні Лінзи окулярні Окуляри, оправы для окулярів Офтальмологічні пристрої Апарати слухові Презервативи	Протягом року	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	-	Держлікслужба пр-т Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, 422-55-77, 422-55-15 dls@dls.gov.ua

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				
Імпланти для м'яких тканин				
Філери, імпланти ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти				
Гелі для інтрадермального введення				
Пристрої та матеріали стоматологічні				
Голки стоматологічні ін'єкційні				
Інструменти стоматологічні				
Імпланти стоматологічні				
Імпланти 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: 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	Протягом року	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	-	

	<p>Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів</p> <p>Швидкі (експрес) тести для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19)</p> <p>Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19</p> <p>Набори реагентів для виявлення коронавірусної хвороби (COVID-19)</p> <p>Центрифуги та ампліфікатори, що використовуються в лабораторіях</p> <p>Транспортна пробірка</p> <p>Пробірки лабораторні скляні</p> <p>Голки для глюкометрів</p> <p>Мікропробірки для забору матеріалу</p>				
3.	<p>Активні медичні вироби, які імплантують:</p> <p>Кардіостимулятори</p> <p>Слухові апарати</p>	Протягом року	Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»		
4.	<p>Косметична продукція:</p> <p>Продукція для порожнини рота: Засоби для полоскання рота, Зубна паста</p> <p>Продукція для обличчя: Крем, Лосьйон, Гель, Маска, Тонік.</p>	IV квартал 2024 року	Постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»		

2) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ КОНТРОЛЮ ПРОДУКЦІЇ

Порядковий номер	Найменування виду продукції (марка (модель, артикул, модифікація), партія, серія)	Код товару згідно 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 00 3004 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 00 3305 90 00 00			
8	Лінзи контактні, інтраокулярні	9001 30 00 00 9021			
9	Лінзи окулярні	7015 10 00 00			
10	Окуляри, оправы для окулярів	9004 9003			
11	Офтальмологічні пристрої	9018 50			
12	Апарати слухові	9021 40 00 00			
13	Презервативи	3926 90 97 90 4014 10 00 00			
14	Тонometri	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 00 9018 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 00 6115 10 90 00			
28	Рукавички медичні	3926 20 00 00 4015			
30	Сечоприймачі	3926 90 97 90			
31	Молоковідсмоктувачі	3926 90 97 90 8414 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	3926 4015 4818 6210 6505 00			
35	Аплікатори (іплікатори)	9019 10 90 00			
36	Аптечки	3006 50 00 00			
37	Матеріали шовні хірургічні	3006 10 10 00 3006 10 30 00 3006 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 00 9018 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	Імпланти для м'яких тканин	3304 99 00 00			
53	Філери, імпланти 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 00 9018 49 10 00 9018 49 90 00 3006 40 00 00 3407 00 00 00			
56	Голки стоматологічні ін'єкційні	9018 32 10 00			
57	Інструменти стоматологічні	9018 41 00 00 9018 49 10 00 9018 49 90 00			
58	Імпланти стоматологічні	9021 39 90 00			
59	Імпланти 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 00 9018 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)	3926 4015 4818 6210 6505 00			
86	Медичні маски та респіратори FFP2 або FFP3	3926 90 97 90 6307 90 98 00 9020 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 00 3005 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 уrogenітальний (універсальний) стерильний	9018 90 84 00			
96	Аспіратор	9018			
97	Стерилізатори, автоклави	8419 20 00 00			
98	Пов'язки, гелі, креми для лікування рубців	3005 3304			
99	Джгут-турнікет кровоспинний	6307 9018 90 84 00			

100	Тести для визначення вагітності та овуляції	3002 3822 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	3002 3822 12 00 00			
102	Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі, крові, калу	3002 3822 12 00 00			
103	Тести для діагностики захворювань	3002 3822 12 00 00			
104	Ємкості для лабораторних досліджень (піпетка Пастера)	3923 30 10 00			
105	Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції	3002 3822 12 00 00			
106	Тест для виявлення вірусу грипу	3002 3006 3822			
107	Тест-смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести)	3002 3822 12 00 00			
108	Тест-системи імуноферментні	3002 3822000000			
109	Ємкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень	3923 3926			
110	Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри)	9018 90 84 00			
111	Системи для забору крові	3926 90 97 90 9018 31 90 00 9018 39 00 00 9018 90 50 00			
112	Аналізатори лабораторні	9027			
113	Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів	3822 13 00 00 3822 12 00 00			
114	Швидкі (експрес) тести для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19)	3002 3006 3822 12 00 00			
115	Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19	3002 3006 3822 12 00 00			

116	Набори реагентів для виявлення коронавірусної хвороби (COVID-19)	3002 3006 3822 12 00 00		
117	Центрифуги та ампліфікатори, що використовуються в лабораторіях	8419 8421		
118	Транспортна пробірка	3923 50 90 00 3926 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	9018 9021	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		

Начальник Відділу державного
ринкового нагляду за обігом медичних
виробів



Володимир ЧЕКАЛІН