**ПРОЕКТ**

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

**СЕКТОРАЛЬНИЙ ПЛАН**

**державного ринкового нагляду на 2025 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:** | 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,  063-286-89-21  [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua) |
| Спреї та розчини для ротової порожнини |
| Вушні розчини, спреї та краплі |
| Офтальмологічні розчини та краплі, гелі |
| Набір отоларингологічний оглядовий |
| 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 |
| Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові |
| Тонометри |
| Термометри (пірометри) |
| 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 |
| Гірчичники та гірчичні пакети |
| Сечоприймачі |
| Калоприймачі |
| 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, інструменти та приладдя для застосування у гінекології та акушерстві |
| Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування |
| Скальпелі та леза хірургічні |
| Голки для епідуральної та спінальної анестезії |
| Голки одноразового застосування |
| Голки для забору крові |
| Утримувач для голки стерильний |
| Катетери (канюлі) внутрішньовенні |
| Катетери урологічні |
| Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні |
| Трубки газовідвідні |
| 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 |
| Ортопедичні кісткові пластини, гвинти та стрижні (стерильні і нестерильні) |
| Транспедикулярні системи (стерильні і нестерильні) |
| Протези суглобові (стерильні і нестерильні) |
| Взуття ортопедичне |
| Апарати зовнішньої фіксації |
| Комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу |
| Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу |
| Голки фістульні для гемодіалізу |
| Діалізатори |
| Розчини для гемодіалізу |
| Набори для приготування концентрату для гемодіалізу |
| Ларингоскопи |
| Ендоскопічні системи |
| Ендоскопічні та лапароскопічні інструменти |
| Монітори медичні та діагностичні |
| Відеоларингоскопи |
| Бронхоскопи |
| Відеобронхоскопи |
| Спірометри |
| 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, креми, спреї провідні для досліджень для ЕКГ, ЕЕГ, ЕМГ, УЗД |
| Серветки спиртові |
| Плівка рентгенографічна |
| Помпи інсулінові |
| Комплекти для внутрівенного лазерного опромінення крові |
| Кінезіологічні тейпи |
| Хірургічні перев’язувальні вироби |
| Зонд урогенітальний (універсальний) стерильний |
| Прибор для лазерної діагностики |
| Аспіратор |
| Імплантати для остеосинтезу |
| Бинти полімерні |
| Інтродюсери та дренажні вироби |
| Джут-турнікет кровоспинний |
| Засіб гемостатичний кровоспинний (бинти, серветки, губки тощо) |
| Мікроскоп |
| Пластир хірургічний стерильний |
| Зонд шлунковий |
| Стерилізатори, автоклави |
| Пов’язки, гелі, креми для лікування рубців |
| 2. | **Медичні вироби для діагностики in vitro:** | Протягом  року | 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 |
| Тест для виявлення вірусу грипу |
| Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції |
| Тест-системи імуноферментні |
| Тест–смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести) |
| Ємкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень |
| Ємкості для лабораторних досліджень (піпетка Пастера) |
| 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 для плазмотерапії |
| Пробірки лабораторні скляні |
| Тест-системи, тести для діагностики віспи мавп |
| Голки для глюкометрів |
| Мікропробірки для забору матеріалу |
| Засоби від кашлю (пастилки, льодяники, тощо) |
| 3. | **Активні медичні вироби, які імплантують:** | Протягом  року | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» |  |
| Кардіостимулятори |
| Слухові апарати |

2) ПЛАН ЗДІЙСНЕННЯ КОНТРОЛЮ ПРОДУКЦІЇ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Порядковий номер** | **Найменування виду (типу), категорії та/або групи продукції** | **Код товару згідно з УКТ ЗЕД\*** | **Строк проведення** | **Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідну продукцію** | **Орган ринкового нагляду, до сфери відповідальності якого належить продукція** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1 | Спреї та розчини для ротової порожнини | 3004 20 00 00  3004 90 00 00 | 2025 рік | 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 | Набір отоларингологічний оглядовий | 9018 |
| 5 | Назальні розчини, спреї та краплі | 3004 90 00 00 |
| 6 | Розчини для інгаляцій | 3004 90 00 00 |
| 7 | Вагінальні розчини, гелі, супозиторії, капсули, креми | 3004 |
| 8 | Засоби протипедикульозні | 3305 10 00 00  3305 90 00 00 |
| 9 | Лінзи контактні, інтраокулярні | 9001 30 00 00  9021 |
| 10 | Лінзи окулярні | 7015 10 00 00 |
| 11 | Окуляри, оправи для окулярів | 9004  9003 |
| 12 | Офтальмологічні пристрої | 9018 50 |
| 13 | Апарати слухові | 9021 40 00 00 |
| 14 | Презервативи | 3926 90 97 90  4014 10 00 00 |
| 15 | Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові | 9018 90 84 00 |
| 16 | Тонометри | 9018 90 10 00 |
| 17 | Термометри | 9025 11 20 00 |
| 18 | Інгалятори компресорні для аерозольної терапії (небулайзери) | 9019 20 90 00 |
| 19 | Стетоскопи | 9018 90 84 00 |
| 20 | Шприці ін’єкційні стерильні одноразового використання | 9018 31 10 00 |
| 21 | Системи та пристрої для вливання інфузійних розчинів, переливання крові та компонентів крові | 9018 90 84 00  9018 90 50 00 |
| 22 | Марля медична стерильна та нестерильна | 3005 90 31 00 |
| 23 | Бинти марлеві медичні стерильні та нестерильні | 3005 |
| 24 | Вата медична стерильна та нестерильна | 3005 90 10 00 |
| 25 | Пластирі та пов’язки медичні | 3005 10 00 00 |
| 26 | Бинти еластичні | 3005 90 99 00 |
| 27 | Бинти гіпсові | 3005 |
| 28 | Бандажі медичні | 9021 10 10 00 |
| 29 | Вироби компресійні еластичні | 6115 10 10 00  6115 10 90 00 |
| 30 | Рукавички медичні | 3926 20 00 00  4015 |
| 31 | Гірчичники та гірчичні пакети | 3005 90 99 00 |
| 32 | Сечоприймачі | 3926 90 97 90 |
| 33 | Калоприймачі | 3926 90 97 90 |
| 34 | Молоковідсмоктувачі | 3926 90 97 90  8414 10 89 90 |
| 35 | Підгузки для дорослих | 9619 00 89 00 |
| 36 | Прокладки (труси-підгузки) урологічні для дорослих | 9619 00 |
| 37 | Комплекти одноразового одягу та покриття | 3926  4015  4818  6210  6505 00 |
| 38 | Аплікатори (іплікатори) | 9019 10 90 00 |
| 39 | Аптечки | 3006 50 00 00 |
| 40 | Матеріали шовні хірургічні | 3006 10 10 00  3006 10 30 00  3006 10 90 00 |
| 41 | Кетгут стерильний | 3006 10 10 00 |
| 42 | Інструменти та пристрої хірургічні | 9018 90 84 00 |
| 43 | Набори гінекологічні, інструменти та приладдя для застосування у гінекології та акушерстві | 9018 90 84 00 |
| 44 | Скарифікатори (ланцети) шкірні одноразового застосування | 9018 39 00 00 |
| 45 | Скальпелі та леза хірургічні | 9018 39 00 00 |
| 46 | Голки для епідуральної та спінальної анестезії | 9018 32 10 00 |
| 47 | Голки одноразового застосування | 9018 32 10 00  9018 32 90 00 |
| 48 | Голки для забору крові | 9018 32 10 00 |
| 49 | Утримувач для голки стерильний | 3926 90 97 90 9018 90 50 00 |
| 50 | Катетери (канюлі) внутрішньовенні | 9018 39 00 00 |
| 51 | Катетери урологічні | 9018 39 00 00 |
| 52 | Трубки ендотрахеальні та трахеостомічні | 3917 |
| 53 | Трубки газовідвідні | 3926 90 97 90 |
| 54 | Електроди для електрокардіографії | 9018 |
| 55 | Апарати штучної вентиляції легенів | 9019 20 |
| 56 | Кровоспинні засоби | 3005 |
| 57 | Імплантати для м'яких тканин | 3304 99 00 00 |
| 58 | Філери, імплантати ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти | 3304 99 00 00 |
| 59 | Гелі для інтрадермального введення | 3304 99 00 00 |
| 60 | Пристрої та матеріали стоматологічні | 9018 41 00 00  9018 49 10 00  9018 49 90 00  3006 40 00 00  3407 00 00 00 |
| 61 | Голки стоматологічні ін’єкційні | 9018 32 10 00 |
| 62 | Інструменти стоматологічні | 9018 41 00 00  9018 49 10 00  9018 49 90 00 |
| 63 | Імплантати стоматологічні | 9021 39 90 00 |
| 64 | Імплантати зубні | 9021 39 90 00 |
| 65 | Пластмаса стоматологічна | 3407 00 00 00 |
| 66 | Устілки ортопедичні | 9021 10 10 00 |
| 67 | Милиці | 9021 10 10 00 |
| 68 | Палиця, палиця на чотири опори | 9021 10 10 00 |
| 69 | Ходунки | 9021 10 10 00 |
| 70 | Ортези медичні | 9021 10 10 00 |
| 71 | Крісла-коляски (коляски) інвалідні | 8713 10 00 00 |
| 72 | Ортопедичні кісткові пластини, гвинти та стрижні (стерильні і нестерильні) | 9021 |
| 73 | Транспедикулярні системи (стерильні і нестерильні) | 9021 |
| 74 | Протези суглобові (стерильні і нестерильні) | 9021 |
| 75 | Взуття ортопедичне | 9021 10 10 00 |
| 76 | Апарати зовнішньої фіксації | 9021 |
| 77 | Комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу | 3917 |
| 78 | Картриджі бікарбонатні для гемодіалізу | 3004 90 00 00 |
| 79 | Голки фістульні для гемодіалізу | 9018 32 10 00 |
| 80 | Діалізатори | 9018 90 30 00 |
| 81 | Розчини для гемодіалізу | 3004 90 00 00 |
| 82 | Набори для приготування концентрату для гемодіалізу | 28 та 29 групи УКТЗЕД 9018 |
| 83 | Ларингоскопи | 9018 90 20 00 |
| 84 | Ендоскопічні системи | 9018 90 20 00 |
| 85 | Ендоскопічні та лапароскопічні інструменти | 9018 90 20 00  9018 90 84 00 |
| 86 | Монітори медичні та діагностичні | 9018 |
| 87 | Відеоларингоскопи | 9018 90 20 00 |
| 88 | Бронхоскопи | 9018 90 20 00 |
| 89 | Відеобронхоскопи | 9018 90 20 00 |
| 90 | Спірометри | 9018 19 10 00 9019 20 |
| 91 | Пульсоксиметри | 9018 19 10 00 |
| 92 | Електрокардіографи | 9018 11 00 00 |
| 93 | Апарати для ультразвукових досліджень | 9018 12 00 00 |
| 94 | Рентгенівські системи (апарати, пристрої) | 9022 |
| 95 | Магнітно-резонансні томографи | 9018 13 00 00 |
| 96 | Комп’ютерні томографи | 9022 12 00 00 |
| 97 | Наркозно-дихальні апарати | 9018 90 60 00 |
| 98 | Кисневі концентратори | 9019 20 |
| 99 | Протипролежневі матраци | 9019 10 10 00 |
| 100 | Ліжка функціональні | 9402 90 00 00 |
| 101 | Одяг медичний (шапочки, халати, костюми, комбінезони, фартухи, бахіли тощо) | 3926  4015  4818  6210  6505 00 |
| 102 | Медичні маски та респіратори FFP2 або FFP3 | 3926 90 97 90  6307 90 98 00  9020 00 |
| 103 | Пелюшки абсорбуючі (поглинаючі) | 9619 00 |
| 104 | Гелі провідні для досліджень для ЕКГ, ЕЕГ, ЕМГ, УЗД | 3006 70 00 00 |
| 105 | Серветки спиртові | 3005 90 50 00  3005 90 99 00 |
| 106 | Плівка рентгенографічна | 3701 10 00 00 |
| 107 | Помпи інсулінові | 9021 90 90 00 |
| 108 | Комплекти для внутрівенного лазерного опромінення крові | 9018 |
| 109 | Кінезіологічні тейпи | 3005 |
| 110 | Хірургічні перев’увальні вироби | 3005 |
| 111 | Зонд урогенітальний (універсальний) стерильний | 9018 90 84 00 |
| 112 | Прибор для лазерної діагностики | 9018 |
| 113 | Аспіратор | 9018 |
| 114 | Імплантати для остеосінтезу | 9021 |
| 115 | Бинти полімерні | 3005 90 99 00 |
| 116 | Інтродюсери та дренажні вироби | 9018 |
| 117 | Джут-турнікет кровоспинний | 6307  9018 90 84 00 |
| 118 | Засіб гемостатичний кровоспинний (бинти, серветки, губки тощо) | 3005 10 00 00 |
| 119 | Стерилізатори, автоклави | 8419 20 00 00 |
| 120 | Пов’язки, гелі, креми для лікування рубців | 3005  3304 |
| 121 | Тести для визначення вагітності та овуляції | 3002  3822 | 2025 рік | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» |
| 122 | Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові | 3002  3822 |
| 123 | Тест-смужки (індикатори) для аналізу сечі, крові, калу | 3002  3822 |
| 124 | Тести для діагностики захворювань | 3002  3822 |
| 125 | Тести для виявлення вірусу грипу | 3002  3006  3822 |
| 126 | Тест-системи та реагенти для діагностики ВІЛ-інфекції | 3002  3822 |
| 127 | Тест-системи імуноферментні | 3002  3822 |
| 128 | Тест–смужки для виявлення наркотичних речовин у сечі та/або у крові (експрес – тести) | 3002  3822 |
| 129 | Ємкості (ємності, контейнери) полімерні для лабораторних досліджень | 3923  3926 |
| 130 | Прилади для вимірювання рівня цукру в крові (глюкометри) | 9018 90 84 00 |
| 131 | Системи для забору крові | 3926 90 97 90  9018 31 90 00  9018 39 00 00  9018 90 50 00 |
| 132 | Аналізатори лабораторні | 9027 |
| 133 | Реагенти лабораторні діагностичні до систем для проведення клінічних, хімічних та імунологічних аналізів | 3822 13 00 00 3822 |
| 134 | Швидкі (експрес) тести для діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) | 3002  3006  3822 |
| 135 | Експрес-тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 | 3002  3006  3822 |
| 136 | Набори реагентів для виявлення коронавірусної хвороби (COVID-19) | 3002  3006  3822 |
| 137 | Центрифуги та ампліфікатори, що використовуються в лабораторіях | 8419  8421 |
| 138 | Транспортна пробірка | 3923 50 90 00  3926 90 97 90 |
| 139 | Пробірки для плазмотерапії | 9018 90 50 00 |
| 140 | Пробірки лабораторні скляні | 7017 90 00 00 |
| 141 | Тест-системи, тести для діагностики віспи мавп | 3002  3006  3822 |
| 142 | Засоби від кашлю (пастилки, льодяники, тощо) | 1704 90 55 00 |  |  |
| 143 | Кардіостимулятори | 9018  9021 | 2025 рік | Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» |
| 144 | Слухові апарати | 9021 40 00 00 |

\* Коди Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) наводяться у цьому Плані довідково.

Основною підставою для здійснення контролю продукції є її відповідність найменуванню та опису виробів.