



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,
тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90
E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

РАХУНКОВА ПАЛАТА

rp@rp.gov.ua

За результатом опрацювання звіту про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів (далі – Звіт), затвердженого рішенням Рахункової палати від 19.12.2023 № 30-2 повідомляємо.

1. На виконання пункту 10 рішення Рахункової палати від 19 грудня 2023 №30-2 та пункту 2 наказу Державної митної служби України від 18.01.2024 №77 «Про затвердження Плану заходів Державної митної служби України щодо виконання рекомендацій Рахункової палати», Львівською митницею розроблено План заходів Львівської митниці щодо виконання рекомендацій Рахункової палати, який затверджено наказом Львівської митниці від 19.01.2024 №20 «Про затвердження Плану заходів Львівської митниці щодо виконання рекомендацій Рахункової палати» (далі – План заходів).

2. Стосовно зауважень викладених у Звіті повідомляємо наступне.

2.1. Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

На виконання Плану заходів, та з метою перевірки правильності застосування ставки податку на додану вартість до товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 «Косметичні препарати або засоби для макіяжу та препарати для догляду за шкірою, крім лікарських препаратів, включаючи сонцезахисні препарати або препарати для загару; засоби для манікюру та педикюру», які ввозилися імпортерами ТОВ «М-ААА» (код ЄДРПОУ 30075153), ТОВ «ВІМЕД» (код ЄДРПОУ 43584313), ТОВ «РЕККІ» (код ЄДРПОУ 33696041), ТОВ «АНК



СЕД АСКОД
Львівська митниця
№ 7.4-2/7.4-15-01/6/4167 від 08.02.2024
Підписувач Сафонов Євген Геннадійович
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800
Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

№185/06 від 09.02.2024

ЕСТЕТИК ГРУП» (код ЄДРПОУ 44619425), ТОВ "ІНСТИТУТ ГІАЛУАЛЬ" (код ЄДРПОУ 36797851), ТОВ "ФУД ТРЕЙД САППОРТ" (код ЄДРПОУ 43449502), ТОВ "ЄУФОПА" (код ЄДРПОУ 43994816) із оподаткуванням ПДВ за зниженою ставкою у розмірі 7 відс., Львівською митницею скеровано листи до Міністерства охорони здоров'я України для отримання роз'яснення (інформації), зокрема: щодо віднесення таких товарів до «медичних виробів» та відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, а також необхідності внесення таких товарів та уповноважених представників до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр).

Листами від 12.01.2024 №24-04/1696/2-24, від 29.01.2024 №24-04/3822/2-24 та від 31.01.2024 №24-04/4590/2-24 Міністерством охорони здоров'я України повідомлено, що товари, зазначені у листах Львівської митниці від 18.12.2023 №7.4-2-15/8/32745, від 12.01.2024 №7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 та від 16.01.2024 № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами I класу.

Також, у Звіті зазначено, що іншим одержувачем ТзОВ "ТЕТАФАРМ" по митній декларації від 29.01.2021 №UA209170/2021/005822 (товари №4 та №5) серед інших товарів ввозилися інтимні гелі - лубриканти із сплатою ПДВ за ставкою 20 відс., тобто на загальних підставах, що свідчить про різний підхід з боку Львівської митниці до одного і того ж питання.

Стосовно митного оформлення зазначених товарів за цією митною декларацією, слід відмітити, що оподаткування ПДВ за ставкою 20 відс. здійснювалося у зв'язку із тим, що платником до митного оформлення не було подано документу, який підтверджує, що дані товари відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність.

2.2. Крім того, аудитом у Львівській митниці встановлено факт безпідставного надання податкової пільги за кодом "204" сумі 280,8 тис.грн по операціях з ввезення на митну територію України медичних виробів загальною митною вартістю 4,1 млн гривень.

У зв'язку із відсутністю договору, укладеного особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я на закупівлю медичних виробів недобори податку на додану вартість у сумі 280 763,40 грн. сплачено платником ТОВ «Медична компанія «ЕМПІРІКА» (код ЄДРПОУ 40957368) та перераховано до державного бюджету, а саме:

до МД від 13.04.2022 №UA209170/2022/023554 15.11.2023 оформлено аркуш коригування, та ПДВ у сумі 91 538,67 грн. перераховано до державного бюджету 16.11.2023;

до МД від 28.05.2022 №UA209170/2022/037220 15.11.2023 оформлено аркуш коригування, та ПДВ у сумі 137 155,87 грн. перераховано до

державного бюджету 16.11.2023;

до МД від 28.05.2022 №UA209170/2022/038037 14.11.2023 оформлено аркуш коригування, та ПДВ у сумі 52 068,86 грн. перераховано до державного бюджету 15.11.2023.

2.3. Рахунковою палатою виявлено також сім випадків безпідставного застосування Львівською митницею у 2022 році податкових пільг за кодом «163» на загальну суму умовно нарахованого ПДВ 6 779,9 тис.грн., що є втратами державного бюджету.

Комісією, створеною відповідно до наказу Держмитслужби від 22.11.2023 №834 «Про проведення перевірки» проведено перевірку з питань дотримання службовими особами Львівської митниці вимог законодавства під час здійснення у 2022 році митного оформлення товарів із застосуванням преференції за кодом «163» згідно із Класифікатором звільнень від сплати митних платежів при ввезенні товарів на митну територію України, затвердженим наказом Міністерства фінансів України від 20.09.2012 №1011, про що складено відповідний Акт про результати фактичної перевірки від 19.12.2023 №25-02/3 (далі – Акт). На підставі зібраних в ході перевірки документів та матеріалів, комісія прийшла до висновку, що неналежне виконання службовими особами Львівської митниці своїх посадових обов'язків призвело до ненадходження до Державного бюджету України митних платежів на суму 7 207 390,69 грн.

Відповідно до пропозицій Акту з урахуванням ч.2 ст.558 Митного кодексу України, Держмитслужбою копію цього Акту надіслано до правоохоронних органів для надання правової оцінки діям службових осіб Львівської митниці та прийняття рішення в порядку ст.214 Кримінально процесуального кодексу України.

Львівською митницею відповідно до статей 345 - 354 та 546 Митного кодексу України та на виконання Плану заходів, для проведення документальної перевірки дотримання вимог законодавства України з питань митної справи, у тому числі своєчасності, достовірності, повноти нарахування та сплати митних платежів за митною декларацією від 19.04.2022 №UA209170/2022/025306, підрозділом митного оформлення скеровано інформацію до відділу проведення митного аудиту Львівської митниці щодо імпортера БФ "УКРАЇНСЬКА ГАЛИЦЬКА ФУНДАЦІЯ" (код ЄДРПОУ 40387648, вул.Володимира Великого, 39/207, 79053, м.Львів). Також для проведення документальних перевірок дотримання вимог законодавства України з питань митної справи, у тому числі своєчасності, достовірності, повноти нарахування та сплати митних платежів за митними деклараціями від 26.03.2022 №UA209170/2022/018619, від 10.05.2022 №UA209140/2022/037628, 10.05.2022 №UA209140/2022/038072, 16.05.2022 №UA209140/2022/040432, 17.05.2022 №UA209140/2022/041179 та 25.05.2022 №UA209140/2022/044827, листами Львівської митниці від 23.01.2024 №7.4-28-09-01/7.8/2325 та від 25.01.2024 №7.4-2/7.4-28-08-01-/7.8/2711 скеровано до Київської митниці копії митних декларацій та документів, що подавалися до митного оформлення імпортерами ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ДЕРЖАВНОЇ КОМПАНІЇ

"УКРСПЕЦЕКСПОРТ" - ДЕРЖАВНЕ ГОСПРОЗРАХУНКОВЕ
ЗОВНІШНЬОТОРГІВЕЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО "СПЕЦТЕХНОЕКСПОРТ"
(04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, буд. 7, код ЄДРПОУ 30019335),
ТОВ "ТРИГА КОМПАНІ" (01103, місто Київ, вул. ЗАЛІЗНИЧНЕ ШОСЕ 21,
оф. 216, код ЄДРПОУ 39515165) та ДП СЗТФ "ПРОГРЕС" (04074, м. Київ,
вул. Автозаводська, 2, Україна, код ЄДРПОУ 05311609).

Додатки: копії документів на 69 арк.

В.о. першого заступника начальника
Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Ігор Качмар (032) 2589949,
Оксана Ковтун (032) 2589926



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 від 12.01.2024

Львівська митниця
Державна митна служба
України

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 12.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) регулює відносини, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію.

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/3822/2-24 від 29.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/3822/2-24 від 29.01.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.



Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 16.01.2024 №№ 24-04/2060/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» від 17.01.2024 № 14-75:2024 інформуємо, що вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України 12.01.2024 № 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами 1 класу.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20____ р. № _____

На № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 від 16.01.2024

Львівська митниця
Державна митна служба
України

lv.post@customs.gov.ua

Фармацевтичне управління Міністерства охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 16.01.2024 № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) регулює відносини, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію.

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4590/2-24 від 31.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/4590/2-24 від 31.01.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг.

Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.



Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листом від 23.01.2024 № 24-04/3193/2-24 з метою отримання інформації звернулось до ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» та ТОВ «УНІ-СЕРТ».

Враховуючи зазначене та з урахуванням листа ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» від 24.01.2024 № 15 та листа ТОВ «УНІ-СЕРТ» від 24.01.2024 № 66 інформуємо, що вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 16.01.2024 № 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 належать до медичних виробів та інформація щодо осіб, відповідальних за введення медичних виробів, у цьому випадку не вноситься до Реєстру осіб, оскільки дані вироби не є виробами 1 класу.

Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(Держмитслужба)

вул. Дегтярівська, 11 Г, м. Київ, 04119, тел.: (044) 481-20-42, (044) 481-19-58, (044) 481-20-20
E:mail: post@customs.gov.ua; Код ЄДРПОУ 43115923

№ _____

В.о. начальника Львівської митниці
Андрію КУЗНІКУ

Шановний пане Андрію!

Про надання інформації

На підставі пункту 7.13 Порядку проведення внутрішніх перевірок у Державній митній службі України та її територіальних підрозділах затвердженого наказом Держмитслужби від 09.11.2023 № 755 (далі – Наказ 755) направляємо Акт про результати фактичної перевірки, проведеної відповідно до наказу Держмитслужби від 22.11.2023 № 834 «Про проведення перевірки».

Інформуємо, що відповідно до вимог пункту 7.16 Наказу 755, у разі незгоди зі змістом акта про результати перевірки направити письмові заперечення до акту з підтверджуючими документами протягом трьох робочих днів з дня, наступного після отримання (або реєстрації службою діловодства) сканованої копії акта про результати перевірки до Департаменту відомчої безпеки та контролю.

Також пунктом 7.17 Наказу 755 встановлено, що заперечення, надані з порушенням зазначеного строку або без надання документального підтвердження, не враховуються.

Додаток: на 11 арк. в 1 прим.

З повагою

Директор Департаменту відомчої
безпеки та контролю

Олександр МАРУЖЕНКО

Олександр Сап



СЕД АСКОД
Державна митна служба України
№ 25-1/25-02/7.4-1/66 від 19.12.2023
Підписувач МАРУЖЕНКО ОЛЕКСАНДР ІВАНОВИЧ
Сертифікат 5E984D526F82F38F0400000028FC23011E4D7504
Дійсний з 03.10.2023 17:55:55 по 02.10.2024 23:59:59

20 вк. 78330



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

(Держмитслужба)

вул. Дегтярівська, 11Г, м. Київ, 04119
тел./факс (044) 481-18-02, (044) 481-18-03

АКТ

про результати фактичної перевірки

«18» грудня 2023 року

м. Київ

ВСТУП

1. Підстави для проведення перевірки: доповідна записка Департаменту контролю та адміністрування митних платежів від 14.11.2023 № 15-01/1721 погоджена в. о. Голови Держмитслужби.

2. Перевірку проведено відповідно до: наказу Держмитслужби від 22.11.2023 № 834 «Про проведення перевірки».

3. Предмет перевірки: перевірка з питань дотримання службовими особами Львівської митниці вимог законодавства під час здійснення у 2022 році митного оформлення товарів із застосуванням преференції за кодом «163» згідно із Класифікатором звільнень від сплати митних платежів при ввезенні товарів на митну територію України, затвердженим наказом Міністерства фінансів України від 20.09.2012 № 1011.

4. Вид перевірки: фактична перевірка Львівської митниці.

5. Склад комісії:

Олександр Сапсай – начальник відділу організації та проведення заходів відомчого контролю Департаменту відомчої безпеки та контролю (голова комісії);

Таїса Богут – начальник відділу розгляду звернень та взаємодії з правоохоронними органами Департаменту відомчої безпеки та контролю;

Олександр Кандиба – головний державний інспектор відділу організації та проведення заходів відомчого контролю Департаменту відомчої безпеки та контролю;

Олексій Ткачов – заступник начальника відділу організації доперевірочного аналізу та проведення позапланових документальних перевірок управління організації митного аудиту Департаменту митного аудиту та обліку осіб;

Департамент відомчої безпеки та контролю
від 19.12.2023 № 25-02/3



Андрій Крошко – заступник начальника відділу супроводження функціонування єдиного рахунку управління митних платежів та контролю застосування пільг Департаменту контролю та адміністрування митних платежів;

Роман Власенко – головного державного інспектора відділу координації правової роботи територіальних органів Юридичного департаменту.

6. Період проведення перевірки: з 22.11.2023 по 18.12.2023.

РЕЗУЛЬТАТ ПЕРЕВІРКИ

Під час перевірки встановлено, що відповідно до абзацу четвертого пункту 4¹ розділу XXI Митного кодексу України на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства звільняються від оподаткування ввізним митом лікарські засоби та медичні вироби без їх державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості їх ввезення, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції, особами, які беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком та в обсягах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Згідно з підпунктом 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX Податкового кодексу України тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України та постачання на митній території України лікарських засобів та медичних виробів без державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості ввезення на митну територію України, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції, особами, що беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком та в обсягах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

З метою здійснення митних процедур, ведення митної статистики, електронного декларування та системи управління ризиками до Класифікатора звільнень від сплати митних платежів при ввезенні товарів на митну територію України, затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 20.09.2012 № 1011, внесено відповідну преференцію за кодом «163».

Відповідно до ч. 2 ст. 257 Митного кодексу України електронне декларування здійснюється з використанням електронної митної декларації, засвідченої електронним цифровим підписом, та інших електронних документів або їх реквізитів у встановлених законом випадках, а також електронних (сканованих) копій паперових документів, засвідчених електронним цифровим підписом декларанта або уповноваженої ним особи.

Частиною 8 зазначеної статті передбачено, що митне оформлення товарів, здійснюється митними органами на підставі митної декларації, до якої декларантом залежно від митних формальностей, установлених цим Кодексом для митних режимів, та заявленої мети переміщення вносяться відомості, у тому числі у вигляді кодів, зокрема, відомості про нарахування митних та інших платежів, зокрема, застосування пільг зі сплати митних платежів та способів і особливостей нарахування та сплати митних платежів.

Відповідно до пункту 2 розділу II Порядку заповнення митних декларацій на бланку єдиного адміністративного документа, затвердженого наказом Міністерства фінансів України 30.05.2012 № 651 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 серпня 2012 року за № 1372/21684, у графі 36 митної декларації зазначаються цифрові коди податкових пільг відповідно до класифікатора звільнень від сплати митних платежів при ввезенні товарів на митну територію України.

Таким чином, у разі подання до митного органу митної декларації з метою здійснення митного оформлення товарів з використанням права на звільнення від сплати ввізного мита та податку на додану вартість на підставі абзацу четвертого пункту 4¹ розділу XXI Митного кодексу України та підпункту 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX Податкового кодексу України, декларантом у графі 36 митної декларації зазначається код пільги «163».

Водночас встановлено, що перелік та обсяг товарів, визначених вказаними нормами кодексів затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2022 № 1447.

Під час здійснення митного оформлення товарів посадовою особою митного органу виконується ряд митних формальностей, передбачених Порядком виконання митних формальностей при здійсненні митного оформлення товарів із застосуванням митної декларації на бланку єдиного адміністративного документа, затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 30.05.2012 № 631 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 серпня 2012 р. за № 1360/21672 (далі – Порядок № 631).

Згідно з п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 посадовою особою митного органу, яка здійснює митне оформлення товарів, здійснюється така митна формальність «Перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні».

Під час перевірки комісією виявлено 7 митних декларацій, за якими під час оформлення товарів окремими службовими особами Львівської митниці порушено вимоги законодавства.

За результатом аналізу зазначених декларацій, поданих до них документів та пов'язаних документів, наявних в Автоматизованій системі митного оформлення «Інспектор» (далі – АСМО «Інспектор») встановлено наступне.

За електронною митною декларацією (далі – ЕМД) від 16.05.2022 № UA209140/2022/040432 декларантом ТзОВ «Кастом Лоджістик Сервіс» заявлено до митного оформлення товар «Набори (сумки) для надання першої медичної допомоги: Emergency Survival First Aid Kit, які містять бинти, рукавички, джгути та ін. К-сть-2000 шт».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати ПДВ на суму 967 464,85 грн.

Митне оформлення товарів за вказаною вище ЕМД здійснено державним інспектором відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці Зоряною Буденко.

Згідно з листом Львівської митниці від 30.11.2023 № 7.4-2/15/4/31303 З. Буденко під час митного оформлення товарів здійснювала митну формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні».

Встановлено, що відповідно до норм підпункту 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX Податкового кодексу України декларант не мав права на отримання пільги за кодом «163» у виді звільнення від сплати ПДВ під час митного оформлення товару, оскільки однією з обов'язкових умов для надання згаданих пільг є наявність встановленого Кабінетом Міністрів України переліку та обсягу товарів, операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування.

У ході перевірки отримати пояснення З. Буденко не виявилось можливим оскільки остання перебуває у відпустці у зв'язку з вагітністю та пологами.

Згідно з п. 1 ч. 1 ст. 266 Митного кодексу України декларант зобов'язаний здійснити декларування товарів відповідно до порядку, встановленого цим Кодексом.

Частиною першою ст. 257 Митного кодексу України визначено, що декларування здійснюється шляхом заявлення за встановленою формою точних відомостей, необхідних для здійснення митного контролю та митного оформлення.

Відповідно до ч. 1 ст. 256 Митного кодексу України відмова у митному оформленні – це письмове вмотивоване рішення митного органу про неможливість здійснення митного оформлення товарів через невиконання декларантом або уповноваженою ним особою умов, визначених цим Кодексом.

Отже декларантом ТзОВ «Кастом Лоджістик Сервіс» не виконано визначені статтями 266, 257 Митного кодексу України умови, у зв'язку з чим З. Буденко відповідно до ст. 256 Митного кодексу України мало бути прийнято рішення про відмову у митному оформленні товарів за вказаною ЕМД.

Відповідно до пунктів 3.1 та 3.2 посадової інструкції державного інспектора відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці, затвердженої в.о. начальника Львівської митниці І. Ніжніковим 01.07.2021 та з якою З. Буденко ознайомлено 01.07.2021, одними із основних її обов'язків є: контроль за додержанням усіма юридичними та фізичними особами законодавства України з питань митної справи; повне та своєчасне справляння податків, зборів.

Згідно з пунктом 2.2.31.28 положення про відділ митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці, затвердженого в.о. начальника Львівської митниці І. Ніжніковим у 2021 році (далі – Положення про ВМО «Малехів»), однією з функцій відділу є забезпечення повноти та своєчасності виконання митних формальностей при митному оформленні товарів у відповідний митний режим.

Також відповідно до пунктів 1, 7 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу» основними обов'язками державного службовця є дотримання законів України, сумлінне і професійне виконання своїх посадових обов'язків.

Таким чином З. Буденко внаслідок неналежного виконання її посадових обов'язків, визначених пунктами 3.1, 3.2 її посадової інструкції та п. 2.2.31.28 Положення про ВМО «Малехів», не виконано вимоги п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 в частині здійснення перевірки правильності застосування пільг в оподаткуванні під час митного оформлення товарів, а також ст. 256 Митного кодексу України, в частині прийняття рішення про відмову в митному оформленні, чим порушено вимоги пунктів 1, 7 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу», що призвело до неправомірного звільнення від сплати ПДВ під час митного оформлення товарів за ЕМД від 16.05.2022 № UA209140/2022/040432, внаслідок чого Держбюджетом недоотримано платежів на суму 967 464,85 грн.

За ЕМД від 10.05.2022 № UA209140/2022/038072 декларантом ТОВ «Айлок» заявлено до митного оформлення товар: «Вироби медичного призначення. Для БПСПОП "Миротворець", для потреб оборони України - Джгут для спинення крові CAT'sTourniquet Gen7 (ІТЕМ 30-0001), кількість - 2400шт».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати мита на суму 191 313,51 грн. та звільнення від сплати ПДВ на суму 645 607,18 грн.

За ЕМД від 18.05.2022 № UA209140/2022/041179 декларантом ТОВ «Айлок» заявлено до митного оформлення товар: «Вироби медичного призначення. Для БПСПОП "Миротворець", для потреб оборони України - Джгут для спинення крові CAT'sTourniquet Gen7 (ІТЕМ 30-0001), кількість - 1600шт».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати мита на суму 126 279,44 грн. та звільнення від сплати ПДВ на суму 426 142,99 грн.

Митне оформлення товарів за вказаними вище ЕМД здійснено державним інспектором відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці Владиславом Будаєм.

Згідно з листом Львівської митниці від 30.11.2023 № 7.4-2/15/4/31303 В. Будаєм під час митного оформлення товарів здійснювалась митна формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні».

У ході перевірки у своїх поясненнях від 06.12.2023 В. Будаєм визнав, що на момент митного оформлення Кабінетом Міністрів України не визначено перелік та обсяг лікарських засобів та медичних виробів, однак у зв'язку з повномасштабним вторгненням на територію України та беручи до уваги подані декларантом документи, які вказували на визначену в кодексах мету ввезення ним прийнято рішення щодо митного оформлення товарів із застосуванням преференції за кодом «163».

Таким чином В. Будаєм фактично перевірку правильності застосування пільг в оподаткуванні не здійснив та свідомо прийняв неправомірне рішення про митне оформлення товарів.

Оскільки декларантом ТОВ «Айлок» не виконано визначені статтями 266, 257 Митного кодексу України умови, В. Будаєм відповідно до ст. 256 Митного кодексу України мало бути прийнято рішення про відмову у митному оформленні товарів за вказаною ЕМД.

Відповідно до пунктів 3.1 та 3.2 посадової інструкції державного інспектора відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці, затвердженої в.о. начальника Львівської митниці І. Ніжніковим 05.10.2021 та з якою В. Будаєм ознайомлено 05.10.2021, одними із основних його обов'язків є: контроль за додержанням усіма юридичними та фізичними особами законодавства України з питань митної справи; повне та своєчасне справляння податків, зборів.

Таким чином В. Будаєм внаслідок неналежного виконання його посадових обов'язків, визначених пунктами 3.1, 3.2 його посадової інструкції та п. 2.2.31.28 Положення про ВМО «Малехів», через несумлінне ставлення до них не виконано вимоги п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 в частині здійснення перевірки правильності застосування пільг в оподаткуванні під час митного оформлення товарів, а також ст. 256 Митного кодексу України, в частині прийняття рішення про відмову в митному оформленні, чим порушено вимоги пунктів 1, 7 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу», що призвело до неправомірного звільнення від сплати мита та ПДВ під час митного оформлення товарів за ЕМД від 10.05.2022 № UA209140/2022/038072 та від 18.05.2022 № UA209140/2022/041179, внаслідок чого Держбюджетом недоотримано платежів на суму 1 389 343,12 грн.

За ЕМД від 10.05.2022 № UA209140/2022/037628 декларантом ТзОВ «Кастом Лоджістик Сервіс» заявлено до митного оформлення товар: «Набори (сумки) для надання першої медичної допомоги: Emergency Survival First Aid Kit, які містять бинти, рукавички, джгути та ін. К-сть-5400 шт.».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати ПДВ на суму 2 657 687,75 грн.

За ЕМД від 25.05.2022 № UA209140/2022/044827 декларантом ТзОВ «Кастом Лоджістик Сервіс» заявлено до митного оформлення товар: «Набори (сумки) для надання першої медичної допомоги: Emergency Survival First Aid Kit, які містять бинти, рукавички, джгути та ін. К-сть-2600 шт.».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати ПДВ на суму 1 297 737,30 грн.

Митне оформлення товарів за вказаними вище ЕМД здійснено головним державним інспектором відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці Тарасом Лецишиним.

Згідно з листом Львівської митниці від 30.11.2023 № 7.4-2/15/4/31303 Т. Лецишин під час митного оформлення товарів здійснював митну формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні».

У ході перевірки у своїх поясненнях від 06.12.2023 Т. Лецишин визнав, що на момент митного оформлення Кабінетом Міністрів України не визначено перелік та обсяг лікарських засобів та медичних виробів, однак у зв'язку з повномасштабним вторгненням на територію України та беручи до уваги подані декларантом документи, які вказували на визначену в кодексах мету ввезення ним прийнято рішення щодо митного оформлення товарів із застосуванням преференції за кодом «163».

Таким чином Т. Лецишин фактично перевірку правильності застосування пільг в оподаткуванні не здійснив та свідомо прийняв неправомірне рішення про митне оформлення товарів.

Оскільки декларантом ТзОВ «Кастом Лоджістик Сервіс» не виконано визначені статтями 266, 257 Митного кодексу України умови, Т. Лецишиним відповідно до ст. 256 Митного кодексу України мало бути прийнято рішення про відмову у митному оформленні товарів за вказаною ЕМД.

Відповідно до пунктів 3.1 та 3.2 посадової інструкції головного державного інспектора відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці, затвердженої в.о. начальника Львівської митниці І. Ніжніковим 01.07.2021 та з якою Т. Лецишина ознайомлено 01.07.2021, одними із основних обов'язків Т. Лецишина є: контроль за додержанням усіма юридичними та фізичними особами законодавства України з питань митної справи; повне та своєчасне справляння податків, зборів.

Таким чином Т. Лецишиним внаслідок неналежного виконання його посадових обов'язків, визначених пунктами 3.1, 3.2 його посадової інструкції та п. 2.2.31.28 Положення про ВМО «Малехів», через несумлінне ставлення до них не виконано вимоги п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 в частині здійснення перевірки правильності застосування пільг в оподаткуванні під час митного

оформлення товарів, а також ст. 256 Митного кодексу України, в частині прийняття рішення про відмову в митному оформленні, чим порушено вимоги пунктів 1, 7 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу», що призвело до неправомірного звільнення від сплати ПДВ під час митного оформлення товарів за ЕМД від 10.05.2022 № UA209140/2022/037628 та від 25.05.2022 № UA209140/2022/044827, внаслідок чого Держбюджетом недоотримано платежів на суму 3 955 425,05 грн.

За ЕМД від 26.03.2022 № UA209170/2022/018619 декларантом ФОП Завойський Юрій Вікторович заявлено до митного оформлення товари «Індивідуальний медичний набір IFAK North American Rescue - 154 шт, індивідуальний медичний набір без сумки у складі - 433 шт., Тактичний джгут-турнікет 1 North American Rescue 444 шт.».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати ПДВ на суму 580 783,55 грн.

Митне оформлення товарів за вказаною вище ЕМД здійснено головним державним інспектором відділу митного оформлення №1 митного поста «Городок» Львівської митниці (далі – ВМО № 1) Ігорем Сенько.

Згідно з листом Львівської митниці від 30.11.2023 № 7.4-2/15/4/31303 І. Сенько під час митного оформлення товарів здійснював митну формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні».

У ході перевірки в своїх поясненнях від 06.12.2023 І. Сенько зазначив, що не пам'ятає чи визначено на момент митного оформлення Кабінетом Міністрів України перелік та обсяг лікарських засобів та медичних виробів, а також звернув увагу на те, що АСМО «Інспектор» при здійсненні формато-логічного контролю, інформаційних повідомлень чи застережень щодо можливості застосування пільги за кодом «163» не видавалось.

Вказані пояснення свідчать про некомпетентність І. Сенька, оскільки саме на службову особу відповідно до п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 покладено обов'язок здійснити перевірку правильності застосування пільг в оподаткуванні.

Таким чином І. Сенько фактично митну формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні» не здійснено та прийнято неправомірне рішення про митне оформлення товарів.

Оскільки декларантом ФОП Завойський Юрій Вікторович не виконано визначені статтями 266, 257 Митного кодексу України умови, І. Сеньком відповідно до ст. 256 Митного кодексу України мало бути прийнято рішення про відмову у митному оформленні товарів за вказаною ЕМД.

Відповідно до пунктів 3.1 та 3.2 посадової інструкції державного інспектора ВМО № 1, затвердженої в.о. начальника Львівської митниці І. Ніжніковим 11.10.2021 та з якою І. Сенько ознайомлено 11.10.2021, одними із основних обов'язків І. Сенько є: контроль за додержанням усіма юридичними та фізичними особами законодавства України з питань митної справи; повне та своєчасне справляння податків, зборів.

Також, пунктом 11 частини першої ст. 8 Закону України «Про державну службу» визначено, що держаний службовець зобов'язаний постійно підвищувати рівень своєї компетентності.

Таким чином І. Сенько внаслідок неналежного виконання його посадових обов'язків, визначених пунктами 3.1, 3.2 його посадової інструкції та підпункту 13 пункту 10 Положення про ВМО № 1, через несумлінне ставлення до них та внаслідок некомпетентності не виконано вимоги п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 в частині здійснення перевірки правильності застосування пільг в оподаткуванні під час митного оформлення товарів, а також ст. 256 Митного кодексу України, в частині прийняття рішення про відмову в митному оформленні, чим порушено вимоги пунктів 1, 7 та 11 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу», що призвело до неправомірного звільнення від сплати ПДВ під час митного оформлення товарів за ЕМД від 26.03.2022 № UA209170/2022/018619, внаслідок чого Держбюджетом недоотримано платежів на суму 580 783,55 грн.

За ЕМД від 19.04.2022 № UA209170/2022/025306 декларантом ТОВ «Євро МБ Сервіс» заявлено до митного оформлення товари «Перев'язувальні матеріали - 2075 шт., турнікети WERO M CAT CombatApplication Tourniquet, generation 7, ургентні, колір чорний – 200 шт».

При цьому у графі 36 зазначеної ЕМД декларантом вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати мита на суму 109 935,98 грн. та звільнення від сплати ПДВ на суму 204 438,14 грн.

Митне оформлення товарів за вказаною вище ЕМД здійснено головним державним інспектором далі – ВМО № 1 Валентиною Копець.

Згідно з листом Львівської митниці від 30.11.2023 № 7.4-2/15/4/31303 В. Копець під час митного оформлення товарів здійснював митну формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні».

У ході перевірки в своїх поясненнях від 06.12.2023 В. Копець зазначила, що не пам'ятає чи визначено на момент митного оформлення Кабінетом Міністрів України перелік та обсяг лікарських засобів та медичних виробів, а також звернула увагу на те, що АСМО «Інспектор» при здійсненні формато-логічного контролю, інформаційних повідомлень чи застережень щодо можливості застосування пільги за кодом «163» не видавалось.

Вказані пояснення свідчать про некомпетентність В. Копець, оскільки саме на службову особу відповідно до п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 покладено обов'язок здійснити перевірку правильності застосування пільг в оподаткуванні.

Таким чином В. Копець фактично митну формальність «перевірка правильності застосування пільг в оподаткуванні» не здійснено та прийнято неправомірне рішення про митне оформлення товарів.

Оскільки декларантом декларантом ТОВ «Євро МБ Сервіс» не виконано визначені статтями 266, 257 Митного кодексу України умови, В. Копецем відповідно до ст. 256 Митного кодексу України мало бути прийнято рішення про відмову у митному оформленні товарів за вказаною ЕМД.

Відповідно до пунктів 3.1 та 3.2 посадової інструкції головного державного інспектора ВМО № 1, затвердженої в.о. начальника Львівської митниці В. Копець 11.10.2021 та з якою В. Копець ознайомлено 11.10.2021, одними із основних обов'язків В. Копець є: контроль за додержанням усіма юридичними та фізичними особами законодавства України з питань митної справи; повне та своєчасне справляння податків, зборів.

Таким чином В. Копець внаслідок неналежного виконання її посадових обов'язків, визначених пунктами 3.1, 3.2 посадової інструкції та підпункту 13 пункту 10 Положення про ВМО № 1, через несумлінне ставлення до них та внаслідок некомпетентності не виконано вимоги п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631 в частині здійснення перевірки правильності застосування пільг в оподаткуванні під час митного оформлення товарів, а також ст. 256 Митного кодексу України, в частині прийняття рішення про відмову в митному оформленні, чим порушено вимоги пунктів 1, 7 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу», що призвело до неправомірного звільнення від сплати ПДВ під час митного оформлення товарів за ЕМД від 19.04.2022 № UA209170/2022/025306, внаслідок чого Держбюджетом недоотримано платежів на суму 314 374,12 грн.

ВИСНОВКИ

1. Державними інспекторами відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці Зоряною Буденко, Владиславом Будаєм, головним державним інспектором відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці Тарасом Лещишиним, а також головними державними інспекторами відділу митного оформлення № 1 митного поста «Городок» Львівської митниці Ігорем Сенько та Валентиною Копець внаслідок неналежного виконання їх посадових обов'язків через несумлінне ставлення до них не виконано вимоги п. 4.5.9. розділу IV Порядку № 631, в частині здійснення перевірки правильності застосування пільг в оподаткуванні під час митного оформлення товарів за вказаними вище ЕМД, а також ст. 256 Митного кодексу України, в частині прийняття рішення про відмову в митному оформленні, чим порушено вимоги пунктів 1, 7 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу».

Також, враховуючи пояснення головних державних інспекторів відділу митного оформлення № 1 митного поста «Городок» Львівської митниці Ігоря Сенько та Валентини Копець ними порушено вимоги пункту 11 частини першої статті 8 Закону України «Про державну службу».

2. Неналежне виконання вказаними службовими особами їх посадових обов'язків призвело до ненадходження до Державного бюджету України платежів на суму 7 207 390,69 грн.

ПРОПОЗИЦІЇ

З урахуванням ч. 2 ст. 558 Митного кодексу України копію цього акту надіслати до правоохоронних органів для надання правової оцінки діям службових осіб відділу митного оформлення «Малехів» митного поста «Львів-Північний» Львівської митниці відділу митного оформлення № 1 митного поста «Городок» Львівської митниці та прийняття рішення в порядку ст. 214 Кримінального процесуального кодексу України.

Акт складено у двох примірниках на 11 арк.

Голова комісії з проведення перевірки,
начальник відділу організації та проведення
заходів відомчого контролю Департаменту
відомчої безпеки та контролю



Олександр Сапсай

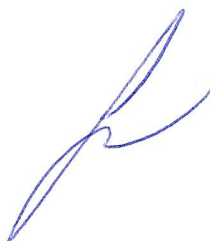
Члени комісії:

Начальник відділу розгляду звернень
та взаємодії з правоохоронними органами
Департаменту відомчої безпеки та контролю



Таїса Богут

Головний державний інспектор відділу
організації та проведення заходів відомчого
контролю Департаменту відомчої безпеки
та контролю



Олександр Кандиба

Заступник начальника відділу організації
доперевірочного аналізу та проведення
позапланових документальних перевірок
управління організації митного аудиту
Департаменту митного аудиту та обліку осіб



Олексій Ткачов

Заступник начальника відділу супроводження
функціонування єдиного рахунку управління
митних платежів та контролю застосування
пільг Департаменту контролю та
адміністрування митних платежів



Андрій Крошко

Головний державний інспектор
відділу координації правової
роботи територіальних органів
Юридичного департаменту



Роман Власенко



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,
тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90

E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

№ _____

На № _____

від _____

Київська митниця

Відділом митного оформлення № 1 митного поста «Городок» в межах компетенції відділу проведено перевірку митного оформлення товарів за митною декларацією від 26.03.2022 № UA209170/2022/018619, відправник: WF WELL SYSTEM Sp. z.o.o. (94-103, ul. Elektronowa, 6, pok. 326 Lodz, Polska), отримувач: ДП СЗТФ "ПРОГРЕС", код ЄДРПОУ 05311609 (04074, м. Київ, вул. Автозаводська, 2, Україна) з метою правильності застосування пільг зі сплати митних платежів з використанням пільги за кодом «163».

За результатами перевірки товар № 1 індивідуальний медичний набір IFAK North American Rescue - 154 шт., кожен набір у складі: джгут-турнікет для застосування у бойових умовах С-А-Т – 1 шт., ETD шина 4" – 1 шт., бинт Gauze S-Rolled – 1 шт., набір з двох компактних вентиляційних клапанів HyFin, – 1 шт., пара нітрилових рукавиць, розмір Large – 1 шт., нейлонова сумка 500 Денъе, чорна – 1 шт. - індивідуальний медичний набір без сумки у складі - 433 шт., кожен набір у складі: пара чорних медичних рукавиць Talon(R) – 1 шт., джгут-турнікет для застосування у бойових умовах С-А-Т, чорний, розмір Large – 1 шт., бинт S-rolled Gauze (4.5 дюйми. x 4.1 ярди.) – 1 шт., бинт ETD(TM) 4 дюйми для перев'язування невідкладних травм – 1 шт. виробник - North American Rescue, LLC; торгівельна марка - North American Rescue;. Країна виробництва US.

Товар №2 тактичний джгут-турнікет 1 North American Rescue - 444 шт. виробник - North American Rescue, LLC; торгівельна марка - North American Rescue; країна виробництва US.

Згідно із абзацом четвертим пункту 4¹ розділу XXI Митного кодексу України та підпунктом 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX Податкового кодексу України на період проведення антитерористичної операції та/або здійснення



СЕД АСКОД
Львівська митниця
№ 7.4-2/7.4-28-09-01/7.8/2325 від 23.01.2024
Підписувач Сафонов Євген Геннадійович
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800
Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

і оборони, відсічі і

стримування збройної агресії Російської Федерації, та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком ввізним митом на податком на додану вартість лікарські засоби та медичні вироби без їх державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості їх ввезення, що призначені для використання закладами охорони здоров'я, учасниками антитерористичної операції особами, які беруть участь у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки та охорони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком, встановленим Кабінетом Міністрів України, дані товари відсутні в переліку.

З метою недопущення втрат держбюджету та у зв'язку з відмовою ДП СЗТФ "ПРОГРЕС", від добровільної сплати мита та податку на додану вартість, просимо провести перевірочні заходи передбачені статтею 345 Митного кодексу України ДП СЗТФ "ПРОГРЕС", в частині дотримання вимог законодавства України з питань митної справи щодо правильності визначення бази оподаткування, своєчасності, достовірності, повноти нарахування та сплати митних платежів за митною декларацією від 26.03.2022 № UA209170/2022/018619.

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,
тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90
E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

№ _____

На № _____

від _____

Київська митниця

kyiv.post@customs.gov.ua

Щодо проведення документальної
перевірки

На виконання пункту 10 рішення Рахункової палати від 19.12.2023 №30-2 про розгляд Звіту про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасності надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів та пункту 2 наказу Державної митної служби України від 18.01.2024 № 77 «Про затвердження Плану заходів Державної митної служби України щодо виконання рекомендацій Рахункової палати» та відповідно до Акту про результати фактичної перевірки Держмитслужби від 19.12.2023 № 25-02/3 повідомляємо наступне.

На ВМО «Малехів» м/п «Львів-північний» Львівської митниці оформлено МД від 10.05.2022 № UA209140/2022/038072 та від 18.05.2022 № UA209140/2022/041179 отримувач ТОВ "ТРИГА КОМПАНІ" (код ЄДРПОУ 39515165), 01103, місто Київ, вул. ЗАЛІЗНИЧНЕ ШОСЕ 21, оф. 216, товар «Вироби медичного призначення. Для БПСПОП "Миротворець", для потреб оборони України: - Джгут для спинення крові САТ's Tourniquet Gen7 (ІТЕМ 30-0001)». Також на ВМО «Малехів» м/п «Львів-північний» Львівської митниці оформлено МД від 10.05.2022 № UA209140/2022/037628, від 16.05.2022 № UA209140/2022/040432 та від 25.05.2022 № UA209140/2022/044827 отримувач ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ДЕРЖАВНОЇ КОМПАНІЇ "УКРСПЕЦЕКСПОРТ" - ДЕРЖАВНЕ ГОСПРОЗРАХУНКОВЕ ЗОВНІШНЬОТОРГІВЕЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО "СПЕЦТЕХНОЕКСПОРТ" (код ЄДРПОУ 30019335), 04073, м. Київ, пр. Свободи, 95, буд. 7, товар «Набори (сумки) для надання першої мед



СІД АСКОД
Львівська митниця
№ 7.4-2/7.4-28-08-01/7.8/2711 від 25.01.2024
Підписувач Сафонов Євген Геннадійович
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800
Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

д Kit». При цьому у

графі 36 зазначених МД декларантами вказано код пільги «163», що передбачає звільнення від сплати мита та ПДВ.

Указом Президента України 24.02.2022 на території України запроваджено воєнний стан. Відповідно до вищенаведеного згідно з пунктом 4¹ Розділу XXI Митного кодексу України та підпунктом 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX Податкового кодексу України товари, а саме *лікарські засоби та медичні вироби* звільняються від оподаткування ввізним митом та податком на додану вартість.

У зв'язку із тим, що на період оформлення митних декларацій Кабінетом Міністрів України не встановлено жодних переліків та обсягів, що ввезення на митну територію України лікарських засобів та медичних виробів відповідно до Розділу XXI "Прикінцеві та перехідні положення" Митного кодексу України просимо Вас відповідно до статей 345-354 та 546 Митного кодексу України провести документальну перевірку дотримання вимог законодавства України з питань митної справи, у тому числі своєчасності, достовірності, повноти нарахування та сплати митних платежів вищевказаних суб'єктів ЗЕД та МД, де застосовано податкові пільги зі сплати митних платежів за кодом «163».

Додаток: Перелік МД та документів.rar

**В.о. першого заступника
начальника митниці**

Євген САФОНОВ

Олексій БІЛЕЦЬКИЙ,
Владислав БУДАЙ
(032) 245-85-05



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

від _____ 20 _____ р. № _____

На № 7.4-2-15/8/32745 від 18.12.2023

**Львівська митниця
Державна митна служба
України**

lv.post@customs.gov.ua

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист Львівської митниці Державної митної служби України від 18.12.2023 № 7.4-2-15/8/32745 та повідомляє.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, зокрема, медичних виробів відповідно до повноважень, закріплених у постанові Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання» та Положенні про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267(зі змінами).

Частиною 1 статті 68 Митного кодексу України встановлено, що ведення Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД) здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон) регулює відносини, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводить у обіг, надається на ринку або вводить у експлуатацію.

Відповідно до Закону:

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною;

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1696/2-24 від 12.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC0030400000231A38001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1696/2-24 від 12.01.2024



Львівська митниця
№ 7864/5.8/7.4-2-15 від 17.01.2024



Статтею 11 Закону визначено, що продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

Згідно із статтею 25 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, - імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники та інші особи, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, - із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Згідно із статтею 28 Закону у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

Правове регулювання обігу медичних виробів здійснюється відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент).

Згідно з пунктом 9 Технічного регламенту введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Відповідно до Технічного регламенту:

медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи



фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

медичний виріб, який імплантують, – будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб; призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Відповідно до пункту 14 Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Методичні рекомендації «Класифікація медичних виробів», що затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2020 № 142 (далі – методичні рекомендації) розроблено задля однозначного тлумачення норм технічних регламентів.

Медичне призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

Правилом/пунктом 16 методичних рекомендацій встановлено, що вироби для імплантації та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання (> 30 днів), зокрема, вироби для здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання, відносяться до класу III.

Відповідно до пункту 31 Технічного регламенту будь-який виробник, який під власним іменем вводить медичні вироби в обіг, згідно з процедурами, зазначеними у пунктах 18 і 19 цього Технічного регламенту, а також будь-яка інша фізична особа - підприємець або юридична особа, яка провадить діяльність, зазначену в пунктах 27-30 цього Технічного регламенту, зобов'язана повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг.



Реєстр осіб є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у пункті 31 Технічного регламенту, тобто для медичних виробів, що відносяться до класу I, медичних виробів, виготовлених на замовлення та для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації.

Відповідно до пункту 41 Технічного регламенту орган з оцінки відповідності інформує Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та інші відповідні органи з оцінки відповідності про тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності та на їх запит - про видані сертифікати відповідності і про відмову в їх видачі, а також надає іншу інформацію.

Разом з тим, Міністерство охорони здоров'я України листами від 28.12.2023 №№ 24-04/39196/2-23, 24-04/39197/2-23 з метою отримання інформації звернулось до ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та ТОВ «Уні-Серт».

Надсилаємо копії відповідей ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та ТОВ «Уні-Серт».

Враховуючи зазначене, вироби, зазначені у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 18.12.2023 № 7.4-2-15/8/32745 належать до медичних виробів.

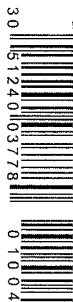
Додатково інформуємо, що процедура державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, яка передбачала ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, здійснювалась відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», яка втратила чинність 01.07.2015 відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» втратив чинність на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я від 22.12.2017 № 1690 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

Додатки: на 11 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНЕКОНОМІКИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, тел: (044) 526-52-29, факс: (044) 526-42-60, Код ЄДРПОУ 02568182
e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, web: http://www.ukrcsm.kiev.ua

від 28.12.2023 р. № 301-14/329 На № _____ від _____ 20__ р.

Міністерство охорони здоров'я України

Фармацевтичне управління

Шановний пане Олександр !

На Ваш лист 24-04/39196/2-23 від 28.12.2023 стосовно питань зазначених у листі Львівської митниці Державної митної служби України від 18.12.2023 No 7.4-2-15/8/32745 надсилаємо відповіді на перше-третє питання, що стосується виданих ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» сертифікатів відповідності та сертифікатів перевірки типу UA.TR. 001.0753.30.00481-21 та UA.TR. 001.0753.30.00481-21 UA.TR. 001.0753.30.00660-22 та UA.TR. 001.0753.30.00661-22

Стосовно першого питання.

Відповідно до визначення медичного виробу, яке наведене Технічному регламенті щодо медичних виробів, який затверджено постановою КМУ №753 від 02 жовтня 2013 (надалі ТР)– це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних

Міністерство охорони здоров'я України

15/67761/0/1-23 від 28.12.2023



28.12.2023 н 801-14/329

цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, **видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу**, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Згідно призначеного застосування продукція (DD-RJR-04) Ін'єкційний дермальний філер «Rejuran», «Rejuran HB plus», «Rejuran i», «Rejuran s» виробництва PharmaResearch Co., Ltd (надалі МВ), призначені для компенсації втрати м'яких тканин. Клінічна ефективність МВ доведена шляхом проведення клінічного оцінювання, результати якого наведені у звіті (PRP-CER-001).

Таким чином на підставі аналізу призначеного застосування та результатів проведеного клінічного оцінювання продукція «Rejuran», «Rejuran HB plus», «Rejuran i», «Rejuran s» виробництва PharmaResearch Co., Ltd віднесена до медичних виробів класу III.

Додатково слід зазначити про наступне, що МВ внесенні до універсальної номенклатури медичних виробів UMDNS за номером 17846 та міжнародної номенклатури медичних виробів GMDN за номером 33515. Окрім цього МВ розглядається як медичний виріб відповідно до рекомендацій MEDDEV 2.1/3 rev. 2, а саме пункту А.3 де наведено перелік виробів, які повинні, з огляду на їх спосіб дії, як правило, розглядатися як медичні вироби за умови відповідності критеріям; функціям та інше. Наприклад: кістковий цемент; стоматологічні пломбувальні матеріали; матеріали для герметизації, наближення або адгезії тканин (наприклад, кісткові гвинти, виготовлені з використанням полілактичної кислоти); шовний матеріал, шовний матеріал, що розсмоктується; м'які та тверді фарби та **наповнювачі тканин** (наприклад, колаген, фосфат кальцію).

28.12.2023 н 301-14/329

Також слід зазначити статтю «Dermal Fillers (Soft Tissue Fillers)» від 06.07.2023, розміщеної на сайті U.S. FOOD & DRUG Administration (FDA), де зазначено що, дермальні наповнювачі, також відомі як ін'єкційні імплантати, наповнювачі м'яких тканин, наповнювачі для губ і обличчя або наповнювачі для зморшок - це медичний вироби, які імплантують, схвалені FDA для використання в наданні допомоги у створенні більш гладкого та/або більш наповненого вигляду в обличчі, включаючи носогубні складки (лінії, що простягаються від боків носа до країв рота), щоки, підборіддя, губи і задня частина рук.

Стосовно другого питання.

Відповідно до заявок отриманих на проведення робіт з оцінки відповідності № 1289УкрТЕСТ 5-21 від 23.04.2021, № 529УкрТЕСТ-5 -22 від 18.05.2022 проведені роботи у відповідності до вимог Додатку 3 ТР та доведено відповідність МВ вимогам ТР, що зазначено у рішеннях ООВ № 141УкрТЕСТ-19, № 529УкрТЕСТ5-22

Стосовно третього питання.

Інформація про видані сертифікати UA.TR. 001.0753.30.00481-21 та UA.TR. 001.0753.30.00481-21 була надана до Дерлікслужби у рамках щоквартального звіту за другий квартал 2021 року. Інформація про видані сертифікати UA.TR. 001.0753.30.00660-22 та UA.TR. 001.0753.30.00661-22 була надана до Дерлікслужби у рамках щоквартального звіту за четвертий квартал 2022 року.

З Повагою,

Перший заступник генерального директора

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» -

директор УкрТЕСТ



Віктор РИМЕР



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
(+38) 044 227 41 46; 044 338 07 82
office@uni-cert.ua www.uni-cert.ua

В.о. начальника
Фармацевтичного управління
Міністерства охорони здоров'я
України
Олександр ГРІЦЕНКО
01601, м. Київ, вул. М. Грушевського, 7,
Україна

Від 28.12.2023 № 654

На № 24-04/39197/2-23 від 28.12.2023

Щодо надання інформації

Шановний Олександр Володимировичу!

Орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (далі – ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ»), ідентифікаційний код призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.116, розглянув лист Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров'я України № 24-04/39197/2-23 від 28.12.2023 (вх. № 3092 від 28.12.2023) щодо надання інформації та повідомляє про таке.

ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» є акредитованим Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат про акредитацію № 8O103 (термін дії від 25.04.2023 до 01.09.2025) та ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, атестат про акредитацію № 1O302 (термін дії від 09.01.2023 до 03.09.2025).

Наказами № 303-21 від 17.02.2021 та № 326-21 від 18.02.2021 Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України ТОВ «УНІ-СЕРТ» призначено органом з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 відповідно. Ідентифікаційний код призначеного ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» - UA.TR.116.

Згідно Технічного регламенту медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення

Міністерство охорони здоров'я України
15/67757/0/1-23 від 28.12.2023



пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, **видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу**, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Медичний виріб, який імплантують - будь-який медичний виріб, призначений для повного введення в організм людини або для заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі після закінчення процедури. Будь-який медичний виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом хірургічного втручання, що залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом не менш ніж 30 днів, також вважається медичним виробом, який імплантують.

Згідно пункту А.3 MEDDEV 2.1/3 rev. 2, наступні вироби, з огляду на їх механізм дії, загалом розглядаються як медичні вироби за умови відповідності критеріям; функціям та інше: кістковий цемент; стоматологічні пломбувальні матеріали; матеріали для герметизації, зближення або адгезії тканин (наприклад, кісткові гвинти, виготовлені з використанням полілактичної кислоти); шовний матеріал, шовний матеріал, що розсмоктується; каркаси та **філери м'яких та твердих тканин**.

Згідно рішення статті U.S. FOOD & DRUG Administration (FDA) дермальні філери, також відомі як ін'єкційні імплантати, наповнювачі м'яких тканин, наповнювачі для губ і обличчя або наповнювачі для зморшок, призначені для надання допомоги у створенні більш гладкого та/або більш наповненого вигляду в обличчі, включаючи, зокрема: лікування помірних і сильних мімічних зморшок і шкірних складок, таких як носогубні складки і періоральні лінії; відновлення та корекція ознак втрати жиру на обличчі (ліпоатрофії) у людей з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ); корекція контурних дефектів, таких як зморшки та сліди від акне - є **медичними виробами, які імплантують**.

ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» було проведено процедуру оцінки відповідності продукції, виробництва компаній:

- Merz North America, Inc. / Мерц Норт Америка, Інк., місцезнаходження: 4133 Courtney Street, Suite 10, Franksville, Wisconsin, 53126, USA / 4133 Кортні Стріт, Сьют 10, Франксвіль, Вісконсін, 53126, США, за результатами якої видано сертифікат перевірки проекту № PR.045-16 (видання № 3 від 07.06.2021, терміном дії до 06.06.2026) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі - ТР) та видано сертифікат відповідності № PR.051-16 (видання № 5 від 07.07.2021, терміном дії до 06.07.2026) вимогам Додатку 3 ТР, щодо таких медичних виробів III класу (згідно правилам Додатку 2 ТР): «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)»; «Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml)».

- ANTEIS S.A. / ANTEIC S.A., місцезнаходження: 18, Chemin des Autx. CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland / 18, Чемін дес Ольс. CH-1228, План-лез-Уат. Женева, Швейцарія (надалі – Виробник ANTEIS), за результатами якої видано сертифікат перевірки проєкту № PR.180-17 (видання № 3 від 24.03.2022, терміном дії до 23.03.2027) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та видано сертифікат відповідності № PR.181-17 (видання № 3 від 25.03.2022, дійсний з 27.03.2022, терміном дії до 26.03.2027) вимогам Додатку 3 ТР, щодо таких медичних виробів III класу (згідно правилам Додатку 2 ТР): «Віскоеластичні гелі для ін'єкцій стерильні та віскоеластичні гелі для ін'єкцій з лідокаїном стерильні: Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Soft, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Balance, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Intense, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Volume, Віскоеластичний гель для ін'єкцій, стерильний Belotero® Revive, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Soft Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Balance Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Intense Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Volume Lidocaine, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Lips Shape, Віскоеластичний гель для ін'єкцій з лідокаїном, стерильний Belotero® Lips Contour».

ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» відповідно до заявок, що зареєстровані в реєстрі органу за номерами:

1) PR.1562-21 від 29.03.2021 та PR.1563-21 від 29.03.2021 було проведено оцінку відповідності продукції, виробництва Merz North America, Inc. / Мерц Норт Америка, Інк. вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та Додатку 3 ТР відповідно. В рамках даних робіт було проведено аналіз технічної документації, а саме: проєкти інструкцій із застосування; проєкти етикеток; загальну інформацію про вироби; звіти клінічного оцінювання; сертифікат на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС; сертифікат на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС; проєкт Декларації відповідності № 001 та отримано відповідь від ДП «Державний експертний центр МОЗ України» лист № 2001/2-4 від 24.05.2021, згідно якого за висновком консультативно-експертної групи «Хірургія. Гематологія. Трансфузіологія. Лікарські засоби», вищезазначена продукція є об'єктом регулювання постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (зі змінами) «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Згідно вищезазначених документів призначення медичних виробів наступне:

Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml) призначений для пластичної та відновлювальної хірургії, що включає глибоку дермальну та субдермальну аугментацію м'яких тканин у зоні обличчя, а також для відновлення та/або корекції проявів втрати жирової тканини обличчя (ліподистрофії) у пацієнтів, інфікованих вірусом

імунодефіциту людини. Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml) класифікується як медичний виріб класу III відповідно до Доповнення IX до MDD (директиви по медичному обладнанню) та пункту 16 Додатку 2 ТР.

Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml) призначений для пластичних/відновлювальних процедур, включаючи глибоку дермальну та субдермальну аугментацію м'яких тканин у зоні обличчя, а також для відновлення та корекції проявів втрати об'єму м'яких тканин обличчя. Імплантат класифікується як медичний виріб класу III відповідно до Доповнення IX до MDD (директиви по медичному обладнанню), правило 8 та 13, та пункту 16 та 21 Додатку 2 ТР.

На основі отриманих результатів ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» підтверджує, що продукція зазначена в Декларації відповідності № 001 від 08.07.2021 відповідно до свого призначення та принципу дії є медичними виробами та відноситься до III класу згідно пунктів 16 та 21 Додатку 2 ТР та покривається сферою дії сертифікатів перевірки проекту № PR.045-16 (видання № 3 від 07.06.2021, терміном дії до 06.06.2026) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та відповідності № PR.051-16 (видання № 5 від 07.07.2021, терміном дії до 06.07.2026) вимогам Додатку 3 ТР.

2) PR.1819-21 від 13.12.2021 та PR.1820-21 від 13.12.2021 було проведено оцінку відповідності продукції, виробництва ANTEIS S.A. / АНТЕІС С.А. вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та Додатку 3 ТР відповідно. В рамках даних робіт було проведено аналіз технічної документації, а саме: проекти інструкцій із застосування; проекти етикеток; загальну інформацію про вироби; звіти клінічного оцінювання; сертифікат на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС; сертифікат на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС; проект Декларації відповідності № 001 та отримано відповідь від ДП «Державний експертний центр МОЗ України» лист № 429/2.5-22 від 19.04.2022, згідно якого за висновком консультативно-експертної групи «Хірургія. Гематологія. Трансфузіологія. Лікарські засоби», вищезазначена продукція є об'єктом регулювання постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (зі змінами) «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Згідно вищезазначених документів призначення медичних виробів наступне:

Віскоеластичні гелі для ін'єкцій з лідокаїном та без, стерильні Belotero – це ін'єкційні імплантати, що біодеградуються (що біологічно розкладаються).

BELOTERO Revive – це стерильний, непірогенний, в'язкоеластичний, безбарвний, прозорий зшитий гель гіалуронату натрію нетваринного походження в фізіологічному фосфатному буфері, що містить гліцерин. BELOTERO Revive призначений для лікування шкіри обличчя, пошкодженої через природне фотостаріння, що характеризується зневодненням, втратою еластичності та пружності, а також наявністю тонких поверхневих ліній.

BELOTERO Soft та BELOTERO Soft Lidocaine - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для ін'єкцій у поверхневі та середні шари дерми для лікування тонких періоральних ліній.

BELOTERO Balance та BELOTERO Balance Lidocaine - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для лікування важких носогубних складок, маріонеткових ліній, періоральних ліній, помірних пероральних комісур.

BELOTERO Intense та BELOTERO Intense Lidocaine - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для лікування носогубних складок і зморшок маріонетки.

BELOTERO Volume та BELOTERO Volume Lidocaine - ін'єкційний біодеградуєчий зшитий натрієвий гіалуронатний гель, призначений для корекції ознак втрати жиру на обличчі (ліпоатрофії) у пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ). Він також призначений для відновлення об'ємів обличчя і показаний для поліпшення щік, скронь, підборіддя і для лікування важких носогубних складок.

BELOTERO Lips Shape - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію призначений для ін'єкцій у глибокі шари дерми для лікування періоральних ліній і глибоких складок кутів рота.

BELOTERO Lips Contour - це ін'єкційний біодеградований зшитий гель гіалуронату натрію, призначений для лікування важких носогубних складок, маріонеткових ліній, періоральних ліній, помірних пероральних комісур. Наявність 0,3% лідокаїну спрямована на зменшення місцевого болю, пов'язаного з ін'єкцією гелю, і забезпечення комфортних умов для пацієнта.

На основі отриманих результатів ООВ ТОВ «УНІ-СЕРТ» підтверджує, що продукція зазначена в Декларації відповідності № 001 від 08.04.2022 відповідно до свого призначення та принципу дії є медичними виробами та відноситься до III класу згідно пунктів 16 та 21 Додатку 2 ТР та покривається сферою дії сертифікатів перевірки проекту № PR.180-17 (видання № 3 від 24.03.2022, терміном дії до 23.03.2027) вимогам пунктів 8-11 Додатку 3 ТР та видано сертифікат відповідності № PR.181-17 (видання № 3 від 25.03.2022, дійсний з 27.03.2022, терміном дії до 26.03.2027) вимогам Додатку 3 ТР.

Додатки до листа (на електронному носії):

Додаток 1 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Soft (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 2 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Balance (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 3 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Intense (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 4 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero®

Volume (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 5 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій, стерильного Belotero® Revive (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 6 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Soft Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 7 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Balance Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 8 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Intense Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 9 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Volume Lidocaine (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 10 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Lips Shape (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 11 – Загальні відомості, що вказані в проекті інструкції по застосуванню для Віскоеластичного гелю для ін'єкцій з лідокаїном, стерильного Belotero Lips Contour (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 12 – Загальні відомості, що вказані в проектах маркування для виробів «Віскоеластичні гелі для ін'єкцій стерильні та віскоеластичні гелі для ін'єкцій з лідокаїном стерильні» виробництва ANTEIS S.A. / ANTEIS C.A. (в 1 примірнику на 22 аркушах);

Додаток 13 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 6 арк. для виробу Belotero® Soft Lidocaine та Belotero® Soft (в 1 примірнику на 6 аркушах),

Додаток 14 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 7 арк. для виробів Belotero® Balance, Belotero® Balance Lidocaine та Belotero® Lips Contour (в 1 примірнику на 7 аркушах);

Додаток 15 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 7 арк. для виробів Belotero® Intense, Belotero® Intense Lidocaine та Belotero® Lips Shape (в 1 примірнику на 7 аркушах);

Додаток 16 – Резюме розділу технічного файлу № TP-0004, вер. 4 на 7 арк. для виробу Belotero® Volume та Belotero® Volume Lidocaine (в 1 примірнику на 7 аркушах);

Додаток 17 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-2 LIDO / LIP14-IMD1-2 (Belotero® Balance Lidocaine / Belotero® Lips Contour), вер. 6 від 04.06.2020 на 164 арк. (в 1 примірнику на 164 аркушах);

Додаток 18 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-3 Lidocaine (Belotero® Intense Lidocaine) LIP14-IMD1-3 (Belotero® Lips Shape), вер. 8.0 від 09.02.2021 на 86 арк. (в 1 примірнику на 86 аркушах);

Додаток 19 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-1 LIDO (Belotero® Soft

Lidocaine), вер. 8.0 від 26.04.2021 на 75 арк. (в 1 примірнику на 75 аркушах);
Додаток 20 – Звіт клінічного оцінювання VP1 LIDO (Belotero® Volume Lidocaine), вер. 8 від 28.08.2020 на 163 арк. (в 1 примірнику на 163 аркушах);
Додаток 21 – Звіт клінічного оцінювання SR14 (Belotero® Revive), вер. 6 від 30.07.2021 на 73 арк. (в 1 примірнику на 73 аркушах);
Додаток 22 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-2 (Belotero® Balance), вер. 6 від 04.07.2020 на 164 арк. (в 1 примірнику на 164 аркушах);
Додаток 23 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-3 (Belotero® Intense), вер. 8 від 09.02.2021 на 82 арк. (в 1 примірнику на 82 аркушах);
Додаток 24 – Звіт клінічного оцінювання IMD1-1 (Belotero® Soft), вер. 8 від 26.04.2021 на 82 арк. (в 1 примірнику на 82 аркушах);
Додаток 25 – Головний файл щодо лікарського засобу № O-LID-US/9105(3) на 254 арк. (в 1 примірнику на 254 аркушах);
Додаток 26 – Оцінювання технічної еквівалентності продуктів Belotero, вер. 1.0 на 16 арк. (в 1 примірнику на 16 аркушах);
Додаток 27 – Сертифікат № G1 002099 0007 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 28 – Сертифікат № G7 002099 0013 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів Belotero Volume Lidocaine розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 29 – Сертифікат № G7 002099 0010 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Intense Lidocaine та BELOTERO Lips Shape розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 30 – Сертифікат № G7 002099 0008 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Soft Lidocaine розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 31 – Сертифікат № G7 002099 0011 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Balance Lidocaine та BELOTERO Lips Contour розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 32 – Сертифікат № G7 002099 0012 Rev.01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність виробів BELOTERO Revive розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (ідентифікаційний код 0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші);
Додаток 33 - Проект Інструкції із застосування для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 16

аркушах);

Додаток 34 - Проект Інструкції із застосування для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 16 аркушах);

Додаток 35 – Проект етикетки для виробу для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 1 аркуші);

Додаток 36 – Проект етикетки для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® (+), із лідокаїном, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 1 аркуші);

Додаток 37 - Розділ 9.1 «Висновок контролю проектування» Проекту виробу Імплантат ін'єкційний Radiesse (+), із лідокаїном (в 1 примірнику на 6 аркушах);

Додаток 38 - Розділ 9.1 «Висновок контролю проектування» Проекту виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» (в 1 примірнику на 6 аркушах);

Додаток 39 - Розділ 1 «Загальна інформація виробу Імплантат ін'єкційний Radiesse (+), із лідокаїном» № CF-R01, вер.01(в 1 примірнику на 4 аркушах);

Додаток 40 – Звіт клінічного оцінювання Імплантату ін'єкційного Radiesse (+), із лідокаїном, вер.8.1 (в 1 примірнику на 240 аркушах);

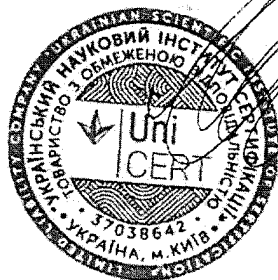
Додаток 41 – Звіт клінічного оцінювання для виробу для виробу «Імплантат ін'єкційний Radiesse® Volume Advantage, 1,5 мл (ml)» вер. 6 (в 1 примірнику на 242 аркушах);

Додаток 42 – Сертифікат № G7 103247 0003 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий європейським нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (0123) (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 43 – Сертифікат № G7 103247 0002 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність розділу 4 Додатку 2 Директиви 93/42/ЕЕС, виданий європейським нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (0123) (в 1 примірнику на 2 аркушах);

Додаток 44 – Сертифікат № G1 103247 0001 Rev. 01 з терміном дії до 26.05.2024, на відповідність медичних виробів Додатку 2, окрім розділу 4, Директиви 93/42/ЕЕС, виданий нотифікованим органом TÜV SUD Product Service GmbH (0123) (в 1 примірнику на 1 аркуші).

Директор



Роман МИХАЛКО

Вик.: Олександра ЮРКЕВИЧ
Тел.: 227-41-46



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,

тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90

E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.



СЕД АСКОД

Львівська митниця

№ 7.4-2/7.4-15/5.8/2525 від 24.01.2024

Підписувач Сафонов Євген Геннадійович

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800

Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ "ЄУФОПА" (01032, місто Київ, вул.Жилянська, будинок 126/23, кабінет 202, код ЄДРПОУ 43994816) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 «Медичні вироби:Препарат для догляду за шкірою, розфасований для роздрібною торгівлі:Gleitgel masculan Velvet 50 ml/Інтимний гель-змазка masculan Вельвет ...». Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 17,6 тис.гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавалась копія Декларації про відповідність Технічному регламенту уповноваженого представника в Україні ТОВ «Кратія Медтехніка».

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари «Медичні вироби:Препарат для догляду за шкірою, розфасований для роздрібної торгівлі:Gleitgel masculan Velvet 50 ml/Інтимний гель-змазка masculan Вельвет ...», код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Декларації про відповідність уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Декларації про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби ?

5. Чи поширюються норми пп. "в" п. 193.1 ст. 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 року N 2755-VI, в частині застосування зниженої ставки ПДВ у розмірі 7 відс., на товари – медичні вироби, які відповідають вимогам відповідних технічних регламентів щодо медичних виробів та дозволені для введення в експлуатацію і застосування в Україні, що підтверджується документами про відповідність (зокрема, декларацією про відповідність, сертифікатом відповідності тощо), виданих уповноваженому представнику – резиденту, у випадку їх ввезення на митну територію України іншою особою – підприємством імпортером та подання таких документів до митного оформлення?

6. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України веде Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданій вище Декларації про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 50,4 тис. гривень.

Додатки: копія декларації про відповідність від 15.10.2020 № 01 (на 2 арк.).

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Сергій Кушнір (032)2589970,
Оксана Ковтун (032)2589926



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,

тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90

E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.



СЕД АСКОД

Львівська митниця

№ 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2512 від 24.01.2024

Підписувач Сафонов Євген Геннадійович

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800

Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ "ІНСТИТУТ ГІАЛУАЛЬ" (03151, м.Київ, вул.Ушинського, 30а, код ЄДРПОУ 36797851) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 «Косметичні препарати для догляду за шкірою на основі гіалуронової кислоти (гіалуронат натрію), використовуються для біоревіталізації шкіри...». Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 64,1 тис.гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавались копії Декларацій про відповідність Технічному регламенту та копії сертифікатів відповідності органу з оцінки відповідності ДП «Український медичний центр сертифікації» та ТОВ «УКРМЕДСЕРТ».

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари «Косметичні препарати для догляду за шкірою на основі гіалуронової кислоти (гіалуронат натрію), використовуються для біоревіталізації шкіри...», коди згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Деклараціях про відповідність уповноваженого представника ТОВ "ІНСТИТУТ ГІАЛУАЛЬ" вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Деклараціях про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби ?

5. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України вела Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданих вище Деклараціях про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 119,0 тис. гривень.

Додатки: копії документів:

1. Декларація про відповідність від 25.07.2016 № б/н (на 2 арк.);
2. Декларація про відповідність від 01.04.2021 № AR-051 (на 2 арк.);

3. Декларації про відповідність від 01.04.2021 № AR-055 (на 2 арк.);
4. Сертифікат відповідності органу з оцінки відповідності ДП «Український медичний центр сертифікації» Міністерства охорони здоров'я України №UA.TR.039.191-16 від 25.07.2016 (на 2 арк.);
5. Сертифікати оцінювання відповідності органу з сертифікації ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №UA.MD.347.-21 від 01.05.2021 (на 2 арк.).

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Сергій Кушнір (032)2589970,
Оксана Ковтун (032)2589926



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,

тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90

E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.



СЕД АСКОД

Львівська митниця

№ 7.4-2/7.4-15-01/5.8/2514 від 24.01.2024

Підписувач Сафонов Євген Геннадійович

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800

Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ "ФУД ТРЕЙД САППОРТ" (20381, Черкаська обл., Уманський р-н, село Рижавка, вулиця Затишна, будинок 22, код ЄДРПОУ 43449502) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 «Медичні вироби:Препарат для догляду за шкірою, розфасований для роздрібної торгівлі:Інтимний гель-змазка...». Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 15,9 тис.гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавались копія Декларацій про відповідність Технічному регламенту уповноваженого представника в Україні ТОВ «Кратія Медтехніка».

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари «Медичні вироби:Препарат для догляду за шкірою, розфасований для роздрібної торгівлі:Інтимний гель-змазка ...», коди згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Декларації про відповідність уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Декларації про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби ?

5. Чи поширюються норми пп. "в" п. 193.1 ст. 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 року N 2755-VI, в частині застосування зниженої ставки ПДВ у розмірі 7 відс., на товари – медичні вироби, які відповідають вимогам відповідних технічних регламентів щодо медичних виробів та дозволені для введення в експлуатацію і застосування в Україні, що підтверджується документами про відповідність (зокрема, декларацією про відповідність, сертифікатом відповідності тощо), виданих уповноваженому представнику – резиденту, у випадку їх ввезення на митну територію України іншою особою – підприємством імпортером та подання таких документів до митного оформлення?

6. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України вела Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданій вище Декларації про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 45,4 тис. гривень.

Додатки: копія декларації про відповідність від 15.10.2020 № 01 (на 2 арк.);

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Сергій Кушнір (032)2589970,
Оксана Ковтун (032)2589926

18.12.23

4.4-2-15/81 32445

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ «М-ААА» (03049, м. Київ, вул. Юліуса Фучика, будинок 13, код ЄДРПОУ 39975153) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 «Косметичні препарати або засоби для макіяжу та препарати для догляду за шкірою, крім лікарських препаратів, включаючи сонцезахисні препарати або препарати для загару; засоби для манікюру та педикюру». Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 31, 9 млн.гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавались копії Декларацій про відповідність Технічному регламенту та копії сертифікатів відповідності органу з оцінки відповідності ТОВ «Український науковий інститут сертифікації», сертифікатів оцінювання відповідності та сертифікатів перевірки проекту органу з сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари, коди згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Деклараціях про відповідність уповноваженого представника ТОВ «М-ААА» вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Деклараціях про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби ?

5. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України вела Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданих вище Деклараціях про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 59,2 млн. гривень.

Додатки: копії документів:

1. Декларація про відповідність від 08.07.2021 № 001 (на 2 арк.);
2. Декларація про відповідність від 08.04.2022 № 001 (на 3 арк.);
3. Декларації про відповідність від 29.04.2021 (на 2 арк.);
4. Декларації про відповідність від 07.11.2022 (на 1 арк.);
5. Сертифікати відповідності органу з оцінки відповідності ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» № PR.051-16 від 07.07.2021, № PR.181-17 від 27.03.2022, сертифікати перевірки проекту № PR.045-16 від 07.06.2021, № PR.180-17 від 24.03.2022 (на 11 арк.);

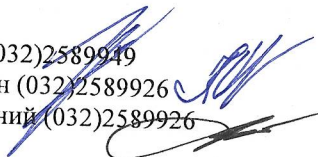
6. Сертифікати оцінювання відповідності органу з сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» №UA.TR.001.0753.30.00482-21 від 29.04.2021, №UA.TR.001.0753.30.00661-22 від 04.11.2022 (на 2 арк.);
7. Сертифікати перевірки проекту органу з сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» №UA.TR.001.0753.30.00481-21 від 29.04.2021, №UA.TR.001.0753.30.00660-22 від 04.11.2022 (на 4 арк.).

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці



Євген САФОНОВ

Ігор Качмар (032)2589949
Оксана Ковтун (032)2589926
Анатолій Чорний (032)2589926



«



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,
тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90
E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

№ 7.4-2/15/

На №

від

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами,



СЕД АСКОД
Львівська митниця
№ 7.4-2/7.4-15-01/13/939 від 10.01.2024
Підписувач Сафонов Євген Геннадійович
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800
Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ "РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА" (04655, м. Київ, просп. С. Бандери 28-А, літ. Г, оф.80, код ЄДРПОУ 33696041) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, товарної групи 3304 «Гелі інтимні для змащення та зволоження "CONTEX" (не в аерозольній упаковці)», в асортименті. Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 2,8 млн. гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавалась копія Декларації про відповідність Технічному регламенту №Д- 007 версія 01 від 22.07.2022 та копія сертифікату органу з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» №UA.TR.098.0394-22 від 22.07.2022.

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари: «Гелі інтимні для змащення та зволоження "CONTEX" (не в аерозольній упаковці)», код згідно з УКТЗЕД 3304990000,

товарної групи 3304 до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Декларації про відповідність уповноваженого представника ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА" вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Декларації про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби?

5. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України веде Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданій вище Декларації про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 5,2 млн. гривень.

Додатки: копії документів:

1. Декларація про відповідність № Д-007 версія 01 від 22.07.2022 (на 3 арк.);
2. Сертифікат відповідності органу з сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» №UA.TR.098.0394-22 від 22.07.2022 (на 1 арк.).

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Ігор Качмар (032)2589949
Оксана Ковтун (032)2589926
Анатолій Чорний (032)2589926



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,
тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90
E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

№ 7.4-2/15/

На № _____

від _____

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.



СЕД АСКОД
Львівська митниця
№ 7.4-2/7.4-15-01/5.8/1211 від 12.01.2024
Підписувач Сафонов Євген Геннадійович
Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800](#)
Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ "ВІМЕД" (01135, м. Київ, вул. Жилинська 97, літера 3, код ЄДРПОУ 43584313) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, із описом у митній декларації: «Стерильний медичний виріб для інтрадермальної імплантації на основі гіалуронату натрію, пілінги на основі трихлороцтової кислоти, пілінги на основі трихлороцтової кислоти та фенолу, не містять у своєму складі наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів, не містять аерозольної упаковки....», в асортименті, виробник SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п.193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 1,7 млн. гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавалась копія Декларації про відповідність Технічному регламенту № 1/2022 від 12.09.2022 від 12.09.2022 та копія сертифікату органу з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» № UA.TR.098.0045-16 від 12.09.2022.

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних

медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари: «Стерильний медичний виріб для інтрадермальної імплантації на основі гіалуронату натрію, пілінги на основі трихлороцтової кислоти, пілінги на основі трихлороцтової кислоти та фенолу», код згідно з УКТЗЕД 3304990000 товарної групи 3304, що зазначені у декларації про відповідність № 1/2022 від 12.09.2022 до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Декларації про відповідність уповноваженого представника ТОВ "ВІМЕД" вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Декларації про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби?

5. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України веде Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданій вище Декларації про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 4,9 млн. гривень.

Додатки: копії документів:

1. Декларація про відповідність № 1/2022 від 12.09.2022 (на 3 арк.);
2. Сертифікат перевірки проекту органу з сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» № UA.TR.098.П15.0005-16 від 12.09.2022 (на 2 арк.);
3. Сертифікат відповідності органу з сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» № UA.TR.098.0045-16 від 12.09.2022 (на 3 арк.).

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Ігор Качмар (032)2589949
Оксана Ковтун (032)2589926
Анатолій Чорний (032)2589926



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКА МИТНИЦЯ

вул. Костюшка, 1, м. Львів, Україна, 79000,
тел.: (032) 258-99-01, 258-99-90

E-mail: lv.post@customs.gov.ua Код ЄДРПОУ № 43971343

№ 7.4-2/15/

На № _____

від _____

Міністерство охорони
здоров'я України

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
ел. адреса: moz@moz.gov.ua

Відповідно до п. 193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI (із змінами та доповненнями) ставка ПДВ у розмірі 7% поширюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні, постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент), встановлені вимоги, 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.



СЕД АСКОД
Львівська митниця
№ 7.4-2/7.4-15/5.8/1578 від 16.01.2024
Підписувач Сафонов Євген Геннадійович
Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002D1238001282C800](#)
Дійсний з 01.12.2023 00:00:00 по 30.11.2025 23:59:59

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

Відповідно до п. 2 Технічного регламенту «медичний виріб - будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».

У Львівській митниці імпортером ТОВ "АНК ЕСТЕТИК ГРУП" (04080, місто Київ, вул. Межигірська, буд. 78, код ЄДРПОУ 44619425) здійснювалось ввезення на митну територію України товарів, код згідно з УКТЗЕД 3304990000, із описом у митній декларації:

«Косметичні засоби:

Pluryal Classic Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Класік,
Pluryal Classic Lidocaine Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Класік Лідокаїн,
Pluryal Volume Lidocaine Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Волюм Лідокаїн,
Pluryal Booster Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Бустер,
Pluryal Volume Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Волюм (Торговельна марка Pluryal, Виробник CROMA-PHARMA GmbH, Країна виробництва EU)».

«Косметичні засоби:

Pluryal Silk інтрадермальний гель на основі полінуклеотидів з голкою 30G,
Pluryal Hair Density Інноваційний та унікальний біостимулятор на основі високоочищених полінуклеотидів (технологія HPN) у гібридній комбінації з гіалуроновою кислотою (ГК) та манітом,
PLURYAL DENSIFY ізотонічний, в'язкопласний, непірогенний, стерильний гель. (Торговельна марка Pluryal Виробник MD Skin Solutions, Країна виробництва EU)».

Митне оформлення цих товарів здійснювалось із оподаткуванням податком на додану вартість, на підставі п.193.1 статті 193 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755-VI, за зниженою ставкою у розмірі 7 відс. у загальній сумі 385,00 тис. гривень.

Як підстава для здійснення митного оформлення товарів із застосуванням ставки ПДВ у розмірі 7 відс. цим підприємством надавалась копії Декларацій про відповідність Технічному регламенту від 22.07.2021 №№ 001, 002, 004, 005, 006 від 29.03.2023 №УК 01/2023 та копії сертифікатів органу з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» № PR.1090-21 від 12.07.2021, ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» № PR.0097-23 від 29.03.2023.

Відповідно до наказу МОЗ України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», Держлікслужба здійснює ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Однією з форм митного контролю, відповідно до статті 336 Митного кодексу України, є направлення запитів до інших державних органів, установ та організацій, уповноважених органів іноземних держав для встановлення автентичності документів, поданих митному органу.

З урахуванням вищевикладеного просимо надати роз'яснення (інформацію) з наступних питань.

1. Чи належать товари: Косметичні засоби: «Стерильні в'язкі розчини для інтрадермального застосування, в асортименті» та «інтрадермальні гелі», код згідно з УКТЗЕД 3304990000, що зазначені у деклараціях про відповідність від 22.07.2021 №№ 001, 002, 004, 005, 006, від 29.03.2023 №УК 01/2023 та сертифікатах відповідності до «медичних виробів» у розумінні п. 2 Технічного регламенту?

2. Чи відповідають медичні вироби, зазначені у Декларації про відповідність уповноваженого представника ТОВ "АНК ЕСТЕТИК ГРУП" вимогам цього Технічного регламенту?

3. Чи внесена до Реєстру осіб інформація щодо цього уповноваженого представника та медичних виробів, які зазначені в Декларації про відповідність?

4. У випадку відсутності цього підприємства у Реєстрі осіб, просимо надати роз'яснення чи підлягають внесенню до Реєстру осіб такі імпортери та медичні вироби?

5. Відповідно до постанови КМУ від 09.11.2004 № 1479 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» Держлікслужба України веде Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 «Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» (далі – наказ № 533) Держлікслужба зберігала Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – Державний реєстр). Наказ № 533 втратив чинність 02.02.2018 на підставі наказу МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 «Про визначення таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533».

У зв'язку із вище зазначеним, просимо надати інформацію чи внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, медичні вироби, що зазначені у згаданій вище Декларації про відповідність.

За умови оподаткування таких товарів на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20 відс.), розрахункова сума додаткових надходжень ПДВ до державного бюджету склала б 715,10 тис. гривень.

Додатки: копії документів:

1. Декларація про відповідність №001 від 22.07.2021 (на 2 арк.);
2. Декларація про відповідність №002 від 22.07.2021 (на 2 арк.);
3. Декларація про відповідність №004 від 22.07.2021 (на 2 арк.);
4. Декларація про відповідність №005 від 22.07.2021 (на 2 арк.);
5. Декларація про відповідність №006 від 22.07.2021 (на 2 арк.);
6. Декларація про відповідність №UK 01/2023 від 29.03.2023 (на 4 арк.);
7. Авторизаційний лист ТОВ «Кратія Медтехніка» №301 від 07.02.2023 (на 1 арк.);
8. Сертифікат відповідності органу з сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» № PR.1090-21 від 12.07.2021 (на 2 арк.);
9. Сертифікат відповідності органу з оцінки відповідності ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» № PR.0097-23 від 29.03.2023 (на 2 арк.).

В.о. першого заступника
начальника Львівської митниці

Євген САФОНОВ

Ігор Качмар (032)2589949
Оксана Ковтун (032)2589926
Анатолій Чорний (032)2589926