



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10.06.2022 № 1002

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
14 червня 2022 р.
за № 641/37977

Про затвердження Порядку підтвердження цільового використання обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

Відповідно до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 року № 1201 «Про внесення змін до переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільнюються від оподаткування податком на додану вартість», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок підтвердження цільового використання обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, що додається.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра

О. Комаріда

ПОГОДЖЕНО:

Міністр фінансів України

С. Марченко

Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини

Л. Денісова

В.о. Голови Державної митної служби України

В. Демченко

В.о. Голови
Державної податкової служби України

Т. Кірієнко

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
10 червня 2022 року № 1002

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
14 червня 2022 р.
за № 641/37977

ПОРЯДОК
підтвердження цільового використання обладнання для
виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для
здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню
і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та
пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19,
спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

1. Цей Порядок визначає механізм підтвердження цільового використання товарів - обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - обладнання для виробництва лікарських засобів), включеного до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільнюються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224, (далі - постанова Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224), операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України суб'єктами господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів на території України (далі - заявник) звільнюються від оподаткування податком на додану вартість.

2. Дія цього Порядку поширюється на обладнання для виробництва лікарських засобів, що включені до Переліку лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1012.

3. Для підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільнюються від оподаткування податком на додану вартість, заявник подає до МОЗ заяву складену у довільній формі щодо обладнання для виробництва лікарських засобів для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України, в якій зазначається інформація про:

- 1) найменування (торгову назву);
- 2) код згідно з УКТ ЗЕД;

3) назву обладнання, наведену в розділі «Обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» постанови Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224, якій відповідає зазначене в заяві обладнання для виробництва лікарських засобів, яке планується для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України;

- 4) кількість одиниць;
- 5) вартість (без податку на додану вартість, грн);
- 6) мету використання;
- 7) країну походження;
- 8) найменування та місцезнаходження виробника;
- 9) серійний номер (за наявності).

4. До заяви додаються:

- 1) засвідчені в установленому порядку копії:

зовнішньоекономічного договору (контракту) або договору про закупівлю обладнання для виробництва лікарських засобів між заявником і виробником та/або постачальником;

супровідних документів (наприклад, рахунок-фактура (інвойс), транспортні (перевізні) документи), які є підставою для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів;

2) гарантійний лист заявника, який підтверджує зобов'язання щодо використання обладнання для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України виключно у цілях власного виробництва вакцин та/або лікарських засобів для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, у довільній формі;

3) перелік лікарських засобів (із зазначенням торгової назви (за наявності), діючої речовини, міжнародної непатентованої назви (за наявності), форми випуску, номеру і дати реєстраційного посвідчення (за наявності)), які планується виробляти на заявленому обладнанні.

5. Документи, зазначені у пунктах 3 і 4 цього Порядку (далі - документи), заявник, не пізніше ніж за п'ятнадцять робочих днів до ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів, подає до МОЗ в паперовій та електронній формах.

6. За результатами опрацювання поданих документів, МОЗ видає заявнику на безоплатній основі лист-повідомлення, за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку (далі - лист-повідомлення).

Лист-повідомлення МОЗ надається заявником до митного органу під час здійснення митного оформлення обладнання, зазначеного у переліку згідно з додатком до листа-повідомлення МОЗ.

7. Строк розгляду документів, інформування заявника про видачу листа-повідомлення або відмову у його видачі не повинен перевищувати десяти робочих днів з дня отримання документів у МОЗ.

8. Підставами для відмови у видачі листа-повідомлення є:

наявність недостовірних відомостей у поданих документах;

відсутність документів, передбачених цим Порядком;

подання документів з порушенням вимог цього Порядку.

9. Достовірність наданих документів, забезпечує заявник. У разі необхідності документи подаються з перекладом на державну мову (завірені заявником в установленому порядку).

10. Контроль за цільовим використанням обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, здійснюється МОЗ.

З метою здійснення контролю за цільовим використанням обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, заявник щокварталу до 20 числа наступного місяця, подає до МОЗ та Держмитслужби звіт про цільове використання зазначеного обладнання згідно з додатком 2 до цього Порядку щодо якого надано лист-повідомлення.

11. У разі виявлення факту використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість щодо якого надано лист-повідомлення не за цільовим призначенням, МОЗ надсилає відповідну інформацію до Держмитслужби та ДПС для вжиття необхідних заходів, передбачених законодавством.

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

І. Задворних

Додаток 1
до Порядку
(пункт 6)

ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ

Додаток 2
до Порядку
(пункт 10)

ЗВІТ

про цільове використанням обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість

Документи та файли

 Сигнальний документ –  f517544n52.docx

 Сигнальний документ –  f517544n54.docx

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 14.06.2022 – 2022 р., № 46, стор. 100, стаття 2548, код акта 111946/2022

