Митне оформлення медичних виробів:
теорія та практика

Доповідач:

ГВОЗДЬ Володимир
Керівник відділу логістики

22 вересня 2020 р.

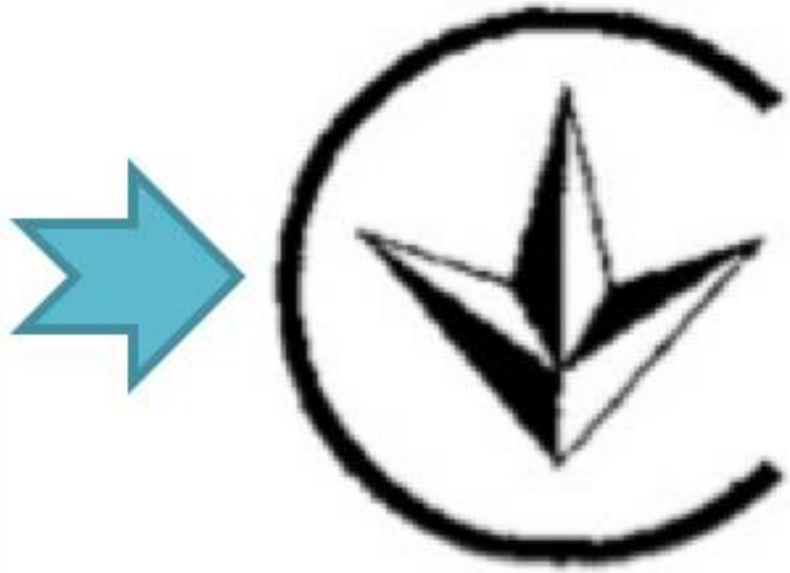
Зміст доповіді

1. Актуальні питання митного оформлення МВ
2. Нормативна база щодо митного оформлення МВ
3. Податкові преференції для імпорту МВ
4. Документи, необхідні для митного оформлення МВ
5. Маркування імпортованих МВ
6. Практичні аспекти митного оформлення МВ (в т.ч. з COVID-19)
7. Підсумки

Ця доповідь має на меті подолати непорозуміння стосовно процедур, термінології та документів, щодо митного оформлення Медичних виробів.

Актуальні питання митного оформлення МВ

Короткий екскурс питання



Медичні вироби

Статус МВ підтверджується:

Визначення терміну **«Медичний виріб»**

- Або свідоцтвом про **державну реєстрацію** та внесенням його до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (ДРМТВМП);
- Або документом за процедурою оцінки відповідності вимогам Технічних регламентів (**декларація та сертифікат відповідності**);

Технічні регламенти

На медичні вироби

ТР ПКМУ № 753 = Директива № 93/42 ЄС від 14.06.93 р. (Medical devices)

ТР ПКМУ № 754 = Директива № 98/79 / ЄС від 27.10.98 г.. (In Vitro)

ТР ПКМУ № 755 = Директива № 90/385 / ЄС від 20.06.90 р.. (for implants)

Дія перехідного періоду скінчилась 01.07.2017 р.

Дотримання їх вимог є обов'язковим для всіх операторів ринку медичних виробів.

Уповноважений представник

Хто має бути Уповноваженим представником ?

Хірургічні Інструменти ортопедія

Активні імплантати

In Vitro

Важка техніка

Стоматологічна продукція

УЗД / ШВЛ

Уповноважений представник

Один або декілька ?

- Національний імпортер або дистриб’ютор
- Представництво іноземного суб’єкта
- Професійний уповноважений представник

- **Відносно одного (тип/модель)** медичного виробу може бути призначено **тільки один** Уповноважений представник;
- Виробник може мати декілька Уповноважених представників для різних медичних виробів;

Нормативна база

щодо імпорту та обігу МВ в Україні

Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» 2736-VI, 13.02.2020 р.

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» 124-VIII, 03.07.2019 р.

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» 2735-VI, 13.02.2020 р.

Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» 2407-III, 03.07.2019 р.

Постанва КМУ №410 від 03.09.2014 р. Про затвердження переліку медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків.

Лист ДФС України від 05.02.2018 №3375/7/99-99-15-03-02-17 "Про особливості оподаткування ПДВ».

Класи МВ

Та оцінка відповідності

Клас медичного виробу є визначальним в питанні про необхідність залучення органу з оцінки відповідності.

І клас (найбільш безпечні) передбачена тільки процедура декларування відповідності (т.з. «самодекларування»).

Для решти медичних виробів необхідно пройти:

- процедуру оцінки документації та аудит виробництва, отримавши **сертифікат на 5 років**.
- процедуру по-партійної оцінки відповідності, отримавши **сертифікат разово** на конкретну поставку.

Декларування про відповідність ТР

В залежності від класу МВ

Медичні вироби **І-го класу** (не стерильні, без вимірювальних функцій)

Аналізатори, реагенти, калібратори та контролі та інші вироби для IVD

→ Самодекларування

Не стерильні медичні вироби IIa, IIb та III класів

→ Попартійна оцінка відповідності

Вироби для in-vitro діагностики із списку «В»

або

Стерильні медичні вироби будь якого класу (Is, IIa, IIb, III) Вироби для in-vitro діагностики із списку «А», активні імпланти

→ Аудит системі управляння якістю

→ Перевірка проекту

IVD для самоконтролю

Ставка ПДВ

при імпорті МВ

Законом № **2245** викладено у новій редакції абзац другий підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 розділу V ***Податкового кодексу України***

7% ПДВ

Митне оформлення МВ

Загальні умови

При здійсненні операцій із ввезення товарів на митну територію України оформляється митна декларація (пункт 8 статті 257 Митного кодексу України).

Також, до митного оформлення додаються:

- Товарно-транспортний документ на перевезення (CMR, Rail Waybill, Air Waybill, BL)
- Контракт ЗЕД встановленої форми.
- Рахунок-фактура (інвойс), або інший документ, який визначає вартість товару.

Митні режими, що застосовують до МВ при їх митному оформленні

Митне оформлення МВ

Ставка ПДВ = 7%

- дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні;
- внесено до ДРМТВМП або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність.

перелік медичних виробів, що підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою **7 відсотків** затверджено постановою **КМУ №410 від 3 вересня 2014 р.**

Митне оформлення МВ

Пільгові умови: документи, що надаються

- Декларація відповідності ТР*;
- Сертифікат відповідності**, виданий уповноваженим органом із сертифікації.
- Маркування МВ з нанесенням Національного знаку відповідності ТР***.

**Декларація відповідності складається виробником або його уповноваженим представником за дорученням.*

***за необхідності, не стосується 1 класу ризику.*

****не стосується МВ з РП (діє до 30.06.2020 р.)*

Державний реєстр МТВМП

Завершення перехідного періоду

Процедура державної реєстрації медичних виробів скасована

…без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності, якщо вони пройшли державну реєстрацію …дозволені до застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічних регламентів.

Наказ МОЗ України від **13.04.2016 р. № 361** внесено зміни до наказу № 533, якими передбачено, що медичні вироби перебувають у Державному реєстрі до **30 червня 2020 р.**

Маркування МВ

До та після закінчення перехідного періоду 01.07.2017 р.

СР	11111/2014
	01.06.2014

До 1.07.2017

За умови, що виріб введено в обіг до закінчення СР (або до 1.07.17) - реалізацію дозволено до закінчення терміну придатності виробу, але не більше ніж 5 років

з 2.07.2017 тільки

або

Виробник (уповноважений представник)

UA.TR.***

***номер уповноваженого органу з сертифікації

Точна зазва продукції у повній відповідності до Сертифікату		
Партія № / Термін придатності: див. упаковку		
Стерильно		
Виробник: XXX GmbH, Ludwig Strasse 1, 00000 Berlin, Німеччина		UA.TR.039
Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Квітка та кошик» 00000, м.Київ, вул. Космічна, 11		

Маркування на упаковці МВ

Червоним виділено довільний текст тільки для прикладу

Практичні аспекти

Митного оформлення МВ

Висновок СЕС для медичних виробів при переміщенні через митницю скасовано

постанова КМУ від 31 січня 2018 року № 44 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 жовтня 2011 року № 1031 та від 25 травня 2016 року № 364».

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від _____ 2018 р. №602-123-20-3/_____

Об'єкт експертизи: .

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: За призначенням, будівництво, оптова та роздрібна торгівля

Виробник:

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Вміст шкідливих хімічних речовин у повітрі робочої зони не повинен перевищувати ГДК, а саме: формальдегіду – 0,5 мг/м³, II клас небезпеки, Г, А, п, ацетальдегіду – 5 мг/м³, III клас небезпеки, п; 1,1'-метиленбіс(4-ізоціанатбензолу) - 0,5 мг/м³, II клас небезпеки, п+а, А; диметиловий ефір – 0,1 мг/м³, II клас небезпеки, А; пропану, бутану – 300 мг/м³, IV клас небезпеки, п відповідно до СН 4617-88 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
При використанні зазначеної продукції необхідно здійснювати контроль за вмістом шкідливих хімічних речовин у повітрі робочої зони за узгодженими методичними вказівками. Працівники повинні бути ознайомлені з правилами техніки безпеки. Використовувати засоби індивідуального захисту згідно ДСТУ 7239:2011 "Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація". Зберігання, транспортування, використання продукції здійснювати у відповідності з вимогами інструкцій виробника.

Практичні аспекти

Митного оформлення МВ

<u>Щодо митного оформлення «важкої» мед.техніки зазначимо про наступне:</u>

Процедура оцінки відповідності передбачає офіційне звернення Органу сертифікації в Митні органи України про надання зразка МВ для проведення випробувань згідно Додаткам 4 та 5 ТР КМУ №753, а в позитивному випадку маркуванням виробу Національним знаком відповідності.

Натомість, Митниця пропонує сплату ПДВ за повною ставкою 20% або надання фінансової гарантії від визначених ДМСУ конкретних фінансових установ.

Практичні аспекти

Митного оформлення МВ

До МВ, що відносять до І класу ризику застосовують процедуру «самодекларування», тобто без проходження процедури відповідності Органом сертифікації України.

Наразі, згідно Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (Annex IX; Rule 1) існує клас **Is** (стерильний), щодо якого застосовується процедура аудиту перевірки системи якості та/або перевірка проекту Органом сертифікації України.

Маркування такої продукції здійснюється тільки в умовах стерильного виробництва.

Нанесення буд-яких стикерів не допускається.

Особливості

Митне оформлення МВ

Постанова КМУ № 224 від **20.03.2020** р.

«Про затвердження 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** …»

Коди згідно з УКТЗЕД наводяться у переліку довідково. **Основною підставою для звільнення від оподаткування** податком на додану вартість та від сплати ввізного мита товарів, що ввозяться на митну територію України, **є відповідність таких товарів назві товару** (медичного виробу, основного компонента), міжнародному непатентованому найменуванню (назві) лікарського засобу, **які зазначені в переліку.**

Для віднесення товарів, які звільняються від сплати ввізного мита … та оподаткування на додану вартість, повинно бути:

подано декларацію про відповідність та нанесено на товар або на його упаковку, а також на супровідні документи, якщо такі документи передбачені відповідним технічним регламентом, знак відповідності технічним регламентам згідно з правилами та умовами його нанесення, визначеними у Технічному регламенті щодо медичних виробів.

або

подано повідомлення Міністерства охорони здоров'я.

Підсумки

Митне оформлення МВ

- Перехідний період щодо МВ закінчився **01.07.2017** р.
- Перелік документів для митного оформлення залежить від класу ризику.
- Митне оформлення за ставкою ПДВ 7% можливе щодо МВ з переліку ПМКУ №410.
- Вибір митного режиму залежить від сертифікаційних процедур.
- МВ потребують спеціального маркування.
- Сертифікат СЕС не потрібен для імпорту МВ.
- Дія Держреєстру щодо імпорту МВ закінчилася 30.06.2020 р.