



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

10.07.2014 № 18.02-01/4047/1563-ф-14

Міністерство доходів
і зборів України

В додаток до листа від 10 липня 2014 року № 18.02-14/16/1563-ф/4028/19347 Міністерство охорони здоров'я України повідомляє.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 1 липня 2014 року № 216 «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» до такого переліку належать медичні вироби, для визначення яких вживаються такі терміни:

«активний медичний виріб, який імплантують» - у значенні, наведеному у підпункті 2 пункту 2 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755;

«медичний виріб» - у значенні, наведеному у підпункті 9 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753;

«медичний виріб для діагностики in vitro (клінічної лабораторної діагностики)» - у значенні, наведеному у підпункті 9 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754.

Визначення терміна «медичний виріб», наведені в інших нормативно-правових актах і нормативних документах, не можуть застосовуватися для віднесення виробу до цього переліку.

Відповідно до підпункту 9 пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (далі Технічний регламент), 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.

Термін «медичний виріб», наведений в підпункті 9 пункту 2 Технічного регламенту, включає в себе також і медичні вироби, призначені для клінічних досліджень (підпункт 10 пункту 2 Технічного регламенту) та медичні вироби одноразового використання (підпункт 11 пункту 2 Технічного регламенту).

Наголошуємо, що відповідно до пункту 3 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 липня 2014 року № 216, документами, які підтверджують належність продукції до медичних виробів, є:

свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу або підтвердження про державну реєстрацію медичного виробу - для виробів, які пройшли процедуру державної реєстрації в установленому порядку; або

декларація про відповідність - для медичних виробів, які пройшли процедуру оцінки відповідності згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754, та Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755; або

заява про медичні вироби особливого призначення - для медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для оцінки характеристик, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754, та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755.

Враховуючи добровільність застосування зазначених технічних регламентів до 1 липня 2015 року обов'язковим документом, який підтверджує належність продукції до медичних виробів, є свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу або підтвердження про державну реєстрацію медичного виробу; необов'язковими документами є декларація про відповідність та заява про медичні вироби особливого призначення.

Перший заступник Міністра

Руслан САЛЮТІН