

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

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 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 звільняються 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 якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України суб'єктами господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів на території України (далі – заявник) звільняються від оподаткування податком на додану вартість.

2. 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 звільняються 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 (торгівельна назва);

2) код згідно з УКТЗЕД;

3) назву позиції обладнання, наведеної 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 (грн);

6) мета використання;

7) країна походження;

8) назва та місцезнаходження виробника;

9) серійний номер (за наявності).

3. До заяви додаються:

1) засвідчені в установленому порядку копії:

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

супровідних документів (наприклад, інвойс, накладна), 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.

4. Документи, зазначені у пунктах 2 і 3 цього Порядку (далі – документи), заявник, не пізніше ніж за п'ятнадцять робочих днів до здійснення митного оформлення обладнання для виробництва лікарських засобів, подає до МОЗ в паперовому та електронному вигляді.

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

6. Строк розгляду документів, інформування заявника про видачу листа - повідомлення або відмову у його видачі не повинен перевищувати десяти робочих днів з дня надходження (реєстрації) документів у МОЗ.

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

недостовірні відомості у поданих документах;

відсутність необхідних документів;

подання документів з порушенням вимог цього Порядку.

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

9. 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 щороку до 01 лютого, подає МОЗ звіт про цільове використання зазначеного обладнання згідно з додатком 2 до цього Порядку щодо якого надано лист-повідомлення.

10. 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 Мінфіну, Держмитслужби, ДПС для вжиття необхідних заходів, передбачених законодавством.

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

Іван ЗАДВОРНИХ