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

01.06.2018 № 24-01/1/13737 На № 16-931 від 07.05.18

Комітет Верховної Ради України з питань бюджету

Рахункова палата України

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист Комітету Верховної Ради України з питань бюджету від 17.05.2018 до листа Рахункової палати України від 07.05.2018 та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до ст. 17 Закону України «Про лікарські засоби», на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Вимоги частин першої та другої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі. На територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування

928/05 від 28.06.2018

та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником.

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України, зокрема, для:

проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу.

Відповідно до статті 193 Податкового кодексу України, ставки податку встановлюються від бази оподаткування в розмірі 7 відсотків по операціях 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".

Тимчасово, до 31 березня 2019 року, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України лікарських засобів та медичних виробів та операції тільки першого постачання лікарських засобів, медичних виробів на митній території України імпортером або виробником, що передбачено Законом України від 09.05.2015 № 332-VIII «Про внесення зміни до Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування деяких лікарських засобів та медичних виробів».

Передбачене звільнення від оподаткування ПДВ застосовується, якщо ввезення та/або постачання здійснюється на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, перелік яких визначений Законом України «Про здійснення державних закупівель», укладених на виконання угод між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері

охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлі, у межах виконання бюджетних програм із забезпечення медичних заходів державних програм та/або комплексних заходів програмного характеру у сфері охорони здоров'я.

Незареєстровані лікарські засоби ввозяться на митну територію України зі ставкою податку від бази оподаткування в розмірі 20 відсотків.

Виходячи з вищевикладеного, Міністерство охорони здоров'я України не вбачає причин для підвищення ризиків загроз здоров'ю та життю громадян України при виконанні вимог щодо ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до чинного законодавства.

Заступник Міністра **Павло КОВТОНЮК**

Комаріда Олександр Олегович
200-06-69