



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 08 квітня 2020 р.
№ 271
Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ**:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 8 квітня 2020 р. № 271

ЗМІНИ, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. Пункт 1¹ постанови Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761 “Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216) — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 226, викласти в такій редакції:

“1¹. Установити, що на час дії пункту 71 підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України та пункту 9⁶ розділу XXI “Прикінцеві та перехідні положення” Митного кодексу України введення в обіг засобів індивідуального захисту, включених 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, які звільняються від сплати ввізного мита та 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 р. № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Державної служби з питань праці про введення в обіг окремих засобів індивідуального захисту, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

При цьому дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на засоби індивідуального захисту, на які видано таке повідомлення Державною службою з питань праці.

Для введення в обіг на підставі повідомлення Державної служби з питань праці таких засобів індивідуального захисту заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, а також дані щодо призначення виробу та способу дії. За результатами опрацювання поданих документів Державна служба з питань праці видає заявнику відповідне повідомлення. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”.

2. У переліку товарів, вивезення (пересилання) яких громадянами за межі митної території України не допускається, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 травня 2012 р. № 468 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 41, ст. 1579; 2020 р., № 26, ст. 968):

1) позицію

“3926 20 00 00, Водонепроникний лабораторний костюм*”
6210 10 92 00,
6210 10 98 00

замінити такою позицією:

“3926 20 00 00, Водонепроникний лабораторний костюм*”;
4818 50 00 00,
4818 90 10 00,
4818 90 90 00,
6210 10 92 00,
6210 10 98 00

2) позиції

“3926 20 00 00, Халат ізоляційний медичний одноразовий*
6210 10 92 00,
6210 10 98 00
6307 90 98 00 Маски медичні (хірургічні)*”

замінити такими позиціями:

“3926 20 00 00, Халат ізоляційний медичний одноразовий*
4818 50 00 00,
4818 90 10 00,
4818 90 90 00,
6210 10 92 00,
6210 10 98 00
4818 50 00 00, Маски, респіратори, не оснащені змінними фільтрами*”;
4818 90 10 00,
4818 90 90 00,
6307 90 98 00

3) позицію

“9020 00 00 00 Респіратор класу захисту не нижче FFP2*”

замінити такою позицією:

“9020 00 00 00 Респіратори, маски, оснащені легкозмінними після використання фільтрувальними або абсорбувальними елементами-фільтрами*”;

4) виноски до переліку викласти в такій редакції:

“* Виключно товари протиепідемічного призначення, крім особистих речей, що переміщуються громадянами через митний кордон України у ручній поклажі, супроводжуваному багажі. Для цілей цього переліку до товарів протиепідемічного призначення відносяться товари, на які або на упаковку яких нанесено знак відповідності технічним регламентам згідно з правилами та умовами його нанесення, визначеними у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047), Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048), Технічному регламенті засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216).”

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046; 2016 р., № 28, ст. 1112) — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 226:

1) пункт 2⁴ постанови викласти в такій редакції:

“2⁴. Установити, що на час дії пункту 71 підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України та пункту 9⁶ розділу XXI “Прикінцеві та перехідні положення” Митного кодексу України введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, включених 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, які звільняються від сплати ввізного мита та 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 р. № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

При цьому дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби, на які видано таке повідомлення Міністерством охорони здоров'я.

Для введення в обіг та/або експлуатацію на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я таких медичних виробів заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг та/або експлуатацію, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, призначення виробу та способу дії. До заяви також додаються:

документ про відповідність, виданий за межами України (у разі наявності);

лист-підтвердження заявника про те, що не проведено оцінки відповідності медичних виробів.

За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров'я видає заявнику відповідне повідомлення. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”;

2) пункт 31 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого зазначеною постановою, після абзацу третього доповнити новими абзацами такого змісту:

“Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

невідповідність виробів встановленим вимогам;

надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.”.

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом дванадцятим.

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047; 2016 р., № 28, ст. 1112) — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 226:

1) пункт 2³ постанови викласти в такій редакції:

“2³. Установити, що на час дії пункту 71 підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України та пункту 9⁶ розділу XXI “Прикінцеві та перехідні положення” Митного кодексу України введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів для діагностики *in vitro*, включених 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, які звільняються від сплати ввізного мита та 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 р. № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів для діагностики *in vitro*, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

При цьому дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на медичні вироби для діагностики *in vitro*, на які видано таке повідомлення Міністерством охорони здоров'я.

Для введення в обіг та/або експлуатацію на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров'я таких медичних виробів, включених до зазначеного переліку, заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг та/або експлуатацію, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, призначення виробу та способу дії. До заяви також додаються:

документ про відповідність, виданий за межами України (у разі наявності);

лист-підтвердження заявника про те, що не проведено оцінки відповідності медичних виробів.

За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров'я видає заявнику відповідне повідомлення. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”;

2) пункт 23 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого зазначеною постановою, доповнити абзацами такого змісту:

“Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

невідповідність виробів встановленим вимогам;

надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;

закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;

припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);

письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.”.

5. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують” (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048; 2016 р., № 28, ст. 1112) — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 226:

1) пункт 2³ постанови викласти в такій редакції:

“2³. Установити, що на час дії пункту 71 підрозділу 2 розділу XX “Перехідні положення” Податкового кодексу України та пункту 9⁶ розділу XXI “Прикінцеві та перехідні положення” Митного кодексу України введення в обіг та/або експлуатацію активних медичних виробів, які імплантують, включених 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, які звільняються від сплати ввізного мита та 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 р. № 224 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971), дозволяється:

якщо вони відповідають вимогам затвердженого цією постановою Технічного регламенту; або

на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров’я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров’я.

При цьому дія затвердженого цією постановою Технічного регламенту не поширюється на активні медичні вироби, які імплантують, на які видано таке повідомлення Міністерством охорони здоров’я.

Для введення в обіг та/або експлуатацію на підставі повідомлення Міністерства охорони здоров’я таких медичних виробів заявник подає до зазначеного органу заяву із зазначенням мети введення в обіг та/або експлуатацію, інформації щодо виробника, назви виробів, номера партії або серійного номера, обсягу партії, призначення виробу та способу дії. До заяви також додаються:

документ про відповідність, виданий за межами України (у разі наявності);

лист-підтвердження заявника про те, що не проведено оцінки відповідності медичних виробів.

За результатами опрацювання поданих документів Міністерство охорони здоров’я видає заявнику відповідне повідомлення. Розгляд документів та видача повідомлення здійснюються на безоплатній основі.”;

2) пункт 35 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого зазначеною постановою, доповнити абзацами такого змісту:

“Виключення інформації з Реєстру здійснюється на підставі наказу Держлікслужби, який видається відповідно до прийнятого рішення.

Підставами для виключення інформації з Реєстру є:

припинення діяльності особи, відповідальної за введення виробів в обіг;

невідповідність виробів встановленим вимогам;

надання недостовірної інформації особою, відповідальною за введення виробів в обіг;
закінчення строку дії декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності;
припинення дії або закінчення строку дії доручення від виробника уповноваженому представнику (довіреності, договору, контракту тощо);
письмова заява особи, відповідальної за введення виробів в обіг.”.

6. У постанові Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224 “Про затвердження переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 26, ст. 971):

1) назву та пункт 1 постанови викласти в такій редакції:

“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, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та 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”;

“1. Затвердити перелік 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, які звільняються від сплати ввізного мита та 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, що додається.”;

2) у переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженому зазначеною постановою:

назву переліку викласти в такій редакції:

“ПЕРЕЛІК

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, які звільняються від сплати ввізного мита та 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”;

у розділі “Лікарські засоби для надання медичної допомоги хворим з COVID-19”:

назву розділу викласти в такій редакції:

“Лікарські засоби, що необхідні 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”;

доповнити розділ такими позиціями:

“3004	Hydroxychloroquine	таблетки	200 мг
3004	Chloroquine	таблетки, капсули	
3004	Lopinavir/Ritonavir	таблетки, капсули, флакони	
3004	Tocilizumab	ампули, флакони, шприци	
3004	Oseltamivir	таблетки, капсули, флакони (пляшки)	
2934 99 90 00, 3003, 3004	Remdesivir		
3004	Favipiravir	таблетки, капсули, драже	200 мг
3004	Meropenem	ампули, флакони, шприци	500 мг, 1000 мг
3004	Moxifloxacin	таблетки, капсули, драже	400 мг”;

назву розділу “Дезінфекційні засоби і антисептики” викласти в такій редакції:

“Дезінфекційні засоби, антисептики та обладнання для проведення дезінфекції, що необхідні 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 розділі “Медичне обладнання для закладів охорони здоров’я, що надають допомогу хворим на COVID-19”:

назву розділу викласти в такій редакції:

“Медичні вироби, медичне обладнання та інші товари, що необхідні 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”;

доповнити розділ після позиції

“9018 90 84 00 Помпа для безперервного зондового годування”

такими позиціями:

“9022 12 00 00 Томографи комп’ютерні
9018 90 20 00 Відеобронхоскоп
9022 Апарат рентгенівський діагностичний
9018 11 00 00 Електрокардіограф портативний
9018 90 84 00 Дефібрилятор
9018 12 00 00 Апарат УЗД з набором датчиків”;

у підрозділі “Засоби індивідуального захисту”:

позиції

“6307 90 98 00 Медична маска
3926 20 00 00,
6210 10 92 00,
6210 10 98 00 Халат ізоляційний медичний одноразовий
3926 20 00 00,
6210 10 92 00,
6210 10 98 00 Костюм біологічного захисту/комбінезон”

замінити такими позиціями:

“6307 90 98 00 Медична маска, респіратор FFP2 або FFP3, маски, не оснащені змінними фільтрами

3926 20 00 00, Халат ізоляційний медичний одноразовий
4818 50 00 00,
6210 10 92 00,
6210 10 98 00

3926 20 00 00, Костюм біологічного захисту/комбінезон”;
4818 50 00 00,
6210 10 92 00,
6210 10 98 00

позицію

“9020 00 00 00 Респіратор FFP2 або FFP3”

замінити такою позицією:

“9020 00 00 00 Респіратори, маски, оснащені легкозмінними після використання фільтрувальними або абсорбувальними елементами-фільтрами”;

доповнити підрозділ “Медичні вироби для скринінгу хворого” після позиції

“9025 Пірометр (інфрачервоний термометр)”

такими позиціями:

“9018 19 10 00 Портативна медична діагностична система для збору інформації про фізіологічні параметри організму пацієнта (температура, спірометрія, АТ, пульсоксиметрія, ЕКГ), її зберігання та передачі до хмарного сервісу для аналізу та використання, у тому числі у телемедичних консультаціях

9022, 8471, 9030 Цифровий плоскопанельний детектор та відцифровувач рентгензнімків”;

доповнити підрозділ “Розхідні матеріали для надання медичної допомоги хворих на COVID-19” після позиції

“3926, 9018 Подовжувач до інфузійних насосів”

такою позицією:

“2804 40 00 00 Кисень медичний рідкий”;

доповнити підрозділ “Медичні вироби, лабораторне обладнання, розхідні матеріали, реагенти для лабораторних досліджень ” після позиції

“3926 Контейнер-штатив для зберігання проб (пробірки на 1,5—2,0 мл, 4,8—5,0 мл)”

такими позиціями:

“9027 Аналізатори полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) для виявлення РНК вірусу COVID-19

8419, 9027 Автоматизовані портативні системи виявлення нуклеїнових кислот

3002, 3006, 3822 00 00 00 Діагностичні набори для визначення РНК вірусу COVID-19 для систем ПЛР

3002, 3006, 3822 00 00 00 Діагностичні набори для виявлення нуклеїнової кислоти нового коронавірусу (2019-nCoV) (флуоресцентний ПЛР-аналіз)

8419 20 00 00 Стерилізатор паровий спеціалізований для знезараження біологічно небезпечних медичних відходів (тиск насиченої пари не менше 4 бар з температурою не менше 145° С);

доповнити розділ підрозділом такого змісту:

“Транспортні засоби для закладів охорони здоров’я системи екстреної медичної допомоги та санітарної авіації (авіаційної медицини)

8703 Спеціалізований санітарний автомобіль екстреної (швидкої) медичної допомоги”;

у примітках до переліку:

підпункт 2 пункту 2 викласти в такій редакції:

“2) термін “засоби індивідуального захисту” вживається у значенні, наведеному в Технічному регламенті засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216), або Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046).”;

доповнити примітки пунктом 3 такого змісту:

“3. Для віднесення товарів, зазначених у розділі “Медичні вироби, медичне обладнання та інші товари, що необхідні 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”, до товарів, 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, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від 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, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047), Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3048), Технічному регламенті засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216); або

подано повідомлення Міністерства охорони здоров’я про введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів (медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують), стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, або повідомлення Державної служби з питань праці про введення в обіг засобів індивідуального захисту, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів.”.