



ДЕРЖАВНА МИТНА СЛУЖБА УКРАЇНИ (Держмитслужба)

вул. Дегтярівська, 11 Г, м. Київ, 04119, тел.: (044) 481-20-42, (044) 481-19-58, (044) 481-20-20
E:mail: post@customs.gov.ua; Код ЄДРПОУ 43115923

Південно-Східна митниця

Про розгляд скарги

Державна митна служба України розглянула скаргу [REDACTED] від 11.11.2025 № 2737 (вх. Держмитслужби № 32574/13/5 від 12.11.2025) на рішення Південно-Східної митниці від 05.11.2025 №UA 110110/2025/000170 щодо відмови в прийнятті митної декларації, митному оформленні випуску чи пропуску товарів, транспортних засобів комерційного призначення.

Скаржник не погоджується з цією відмовою, вважає рішення Південно-Східної митниці безпідставним, неправомірним та звертається з проханням скасувати картку відмови Південно-Східної митниці від 05.11.2025 №UA 110110/2025/000170.

За результатами розгляду Держмитслужбою зазначеної скарги та з урахуванням пояснень Південно-Східної митниці щодо порушених питань у скарзі повідомляємо.

Частиною другою статті 19 Конституції України передбачено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

За інформацією Південно-Східної митниці [REDACTED] за митною декларацією (далі – ЕМД) № 25UA110110005775U1 від 23.09.2025 заявлено до митного оформлення товар [REDACTED], [REDACTED]



СЕД АСКОД
Державна митна служба України
№ 15/15-01-02/13/7137 від 10.12.2025
Підписувач Падун Дмитро Петрович
Сертифікат 3FAA9288358EC00304000000F1EF3600A997E500
Дійсний з 24.06.2025 09:56:02 по 22.06.2027 09:56:02

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Країна походження: Німеччина. Нові. В упаковці заводу-виробника. Торговельна марка [REDACTED], код товару згідно з УКТЗЕД 8421192000, з оподаткуванням ввізним митом на ставкок [REDACTED] та податком на додану вартість за ставкок [REDACTED]

До митного оформлення надано наступні документи: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

представника від 02.12.2024 та інші [REDACTED].

[REDACTED] складено на партію товару:

[REDACTED], яка складається з:

[REDACTED] – 1 шт,

[REDACTED] – 1 шт,

[REDACTED] – 4 шт,

[REDACTED] – 4 шт,

[REDACTED] Заводські

номери [REDACTED]

[REDACTED] та специфікація [REDACTED]

від 21.08.2025 містять наступну інформацію [REDACTED]

складається з: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Зазначену комплектацію настільної [REDACTED] підтверджено

[REDACTED] у своєму листі до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 28.10.2025 №2533

[REDACTED] відповідно до якого центрифуга [REDACTED]

комплектуються такими частинами. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Декларація про відповідність [REDACTED]

(01.12.2029) складена в тому числі на медичний виріб (складову частину [REDACTED]

[REDACTED] та в якій зазначено, що медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro, затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 02.10.2025 № 754 (далі – Технічний регламент).

Товари заявлені до митного оформлення як компоненти центрифуги

Встановчий набір в декларації про відповідність від не зазначені.

складена та підписана уповноваженим представником відповідно до угоди про призначення уповноваженого представника від

який посилається на декларацію про відповідність, зазначено, що центрифуги лабораторні, в тому числі

процедури оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту із залученням призначеного органу оцінки відповідності як такі, що не відносяться до переліку А та переліку В додатка 2 до Технічного регламенту, а також не є виробами для самоконтролю, не є виробами для оцінки характеристик. Виробник повинен провести процедури оцінки відповідності згідно додатку 3 (за виключенням пунктів 6-8) до Технічного регламенту, скласти декларацію про відповідність та здійснити маркування знаком відповідності технічним регламентам згідно опису, наведеного у постанові Кабінету міністрів України від 30.12.2015 №1184. Виробник або уповноважений представник виробника в Україні повинен надати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до пункту 23 Технічного регламенту, повідомлення про внесення інформації до «Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг».

оцінки відповідності розглядав декларацію відповідності, видану виробником на у якій зазначено, що такі медичні вироби регламентуються *in vitro* та належать до «класу А».

Відповідно до Технічного регламенту застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у маркуванні та/або інструкції із застосування.

При митному оформленні ЕМД №25UA110110005775U1 від 23.09.2025 надано до митного оформлення інструкцію з експлуатації складену на товар. Вочевидь, з наданої інструкції вбачається що центрифуга лабораторна призначена для поділу матеріалів або їх сумішей, підготовки медичних зразків до діагностики в пробірці, працює для виконання свого медичного призначення разом із ротором, кришкою тощо.

На сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за

наркотиками у реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *invitro* в обіг на момент митного оформлення інформація про реєстрацію [REDACTED]

Інформація про [REDACTED]

[REDACTED] відсутня.

Митним постом «Ліски» Південно-Східної митниці за ЕМД №25UA110110005775U1 від 23.09.2025 згенеровано [REDACTED]

За результатами проведеного митного огляду складено акт №25UA110110005775U1 від 23.09.2025, долучено фотографії.

Так, був проведений повний митний огляд з метою перевірки відповідності відомостей про маркування, опису та кількості місць зазначених у митній декларації. Під час митного огляду здійснено до 100% відкриття місць товару, перевірено опис та маркування, здійснено перерахунок місць. Серед іншого встановлено відсутність маркування продукції знаком відповідності відповідно до пункту 29 Технічного регламенту, а також відсутність етикетки, що повинна відповідати вимогам п.40 Додатку 1 окремих позицій товару: [REDACTED]

[REDACTED] В інших випадках в оглянутих місцях кількість, маркування товару відповідає відомостям заявленим у ТСД та ЕМД. Забезпечено ідентифікацію товару та транспортного засобу шляхом здійснення цифрової фотозйомки.

На фотографіях зафіксована модель центрифуги артикул [REDACTED] на панелі керування такої [REDACTED] відсутні [REDACTED], які відповідно до інструкції з експлуатації (надана до митного оформлення) наявні на панелі [REDACTED]. Поряд з цим, в інвойсі [REDACTED] зазначено, що [REDACTED] складається в тому числі із центрифуги [REDACTED] що фактично не відповідає задекларованому товару у графі 31 ЕМД та встановленої при митному огляді фактичної наявності центрифуги [REDACTED]. Серійні номери [REDACTED]. Наявність помилок у інвойсі [REDACTED] в частині опису товару підтвердив виробник листами від 29.09.2025, 24.09.2025.

Секторальним планом державного ринкового нагляду на 2025 рік, затвердженого 29 листопада 2024 року Держлікслужбою, передбачено здійснення митними органами контролю центрифуг та ампліфікаторів, що

використовуються в лабораторіях, які класифікуються за кодами 8419 та 8421 згідно з УКТ ЗЕД, в частині їх відповідності вимогам Технічного регламенту.

Керуючись нормами статей 37, 38 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 року № 2735-VI (далі – Закон № 2735) Південно-Східна митниця призупинила митне оформлення продукції за ЕМД №25UA110110005775U1 від 23.09.2025 та направила Рішення про призупинення митного оформлення продукції за результатами державного контролю продукції від 25.09.2025 №7.5-28-05-28/4 до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області.

Листом від 29.09.2025 №722-01.1/02/05.04-25 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області інформувала митницю про результати перевірки продукції за ЕМД №25UA110110005775U1 від 23.09.2025, митне оформлення якої призупинено, та надала [REDACTED]

[REDACTED], в яких зазначено:

1. на продукції [REDACTED]

містити інформацію:

- найменування або торгову марку та місцезнаходження виробника. Для виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

- інформацію, необхідну користувачеві або споживачеві для точної ідентифікації виробу та вмісту упаковки;

- код партії виробів, зазначений після слова “Партія”, або серійний номер;
- інформацію про призначення виробу для використання *in vitro*;
- будь-які особливі умови зберігання та/або використання;
- особливі інструкції із застосування;

- відповідні попередження та/або заходи безпеки, яких слід вживати, що не відповідає вимогам пункту 40 Загальної частини Додатку I Технічного регламенту;

2. Інформація про допоміжні засоби до центрифуг лабораторних, які були встановлені під час перевірки відсутні у Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, що є порушенням пункту 23 Технічного регламенту;

3. допоміжні засоби до центрифуг лабораторних [REDACTED]

[REDACTED] не промарковані знаком оцінки відповідності технічним регламентам, що є порушенням пункту 29 Технічного регламенту, та застосувала

обмежувальні (корегувальні) заходи на продукцію [REDACTED]

[REDACTED] Заводські номери: [REDACTED] до усунення формальної невідповідності терміном до 10.01.2026.

Враховуючи Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів від [REDACTED], митний пост «Ліски» Південно-Східної митниці видав картку відмови в прийнятті митної декларації, митному оформленні, випуску чи пропуску товарів, транспортних засобів комерційного призначення №UA110110/2025/000148 від 30.09.2025.

04.11.2025 підприємство [REDACTED] за ЕМД №25UA110110006763U2 задекларувало до митного оформлення партію товару [REDACTED]

[REDACTED] з оподаткуванням податком на додану вартість за ставкою [REDACTED]

До митного оформлення [REDACTED] надав ті самі документи, що й за відмовленою ЕМД №25UA110110005775U1 від 23.09.2025, зокрема декларацію про відповідність [REDACTED] від 02.12.2024 (01.12.2029), яка складена на медичний виріб (складову - комплектувальну частину [REDACTED])

долучив рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області про скасування рішень від 27.10.2025

[REDACTED] Так рішеннями від [REDACTED] Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області скасувала рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів [REDACTED] у зв'язку з їх повним та результативним виконанням та приведенням недоліків у відповідність.

При цьому, у ході перевірки документів, наданих до митного оформлення за ЕМД №25UA110110006763U2 від 04.11.2025, встановлено:

1. станом на 05.11.2025 товари [REDACTED]

[REDACTED] відсутні у Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, що є порушенням пункту 23 Технічного регламенту;

2. актом митного огляду №25UA110110006763U2 від 04.11.2025 (з фотографуванням) встановлено відсутність маркування знаком оцінки відповідності технічним регламентам та відсутність етикетки на товарах [REDACTED]

[REDACTED] що є порушенням пункту 29 Технічного регламенту та пункту 40 Загальної частини Додатку I Технічного регламенту;

3. надана до митного оформлення інструкція з експлуатації на [REDACTED] передбачає виконання виробу свого медичного призначення разом із комплектуючими [REDACTED], каталог на [REDACTED] містить можливі моделі [REDACTED];

4. товари заявлені до митного оформлення, а саме [REDACTED] – [REDACTED] – [REDACTED] в декларації про відповідність від [REDACTED] не зазначені, що є порушенням підпункту «в» пункту 1 статті 193 Податкового кодексу України.

За результатом розгляду наведеного вище повідомляємо.

Слід зазначити, що ставка податку на додану вартість у розмірі [REDACTED] відсотків встановлюється відповідно до законодавства за дотриманням певних умов, зокрема:

відповідно до підпункту «в» пункту 193.1 ст. 193 Податкового кодексу України ставка податку на додану вартість (далі – ПДВ) у розмірі [REDACTED] встановлюється на операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів (далі – ДРЛЗ), 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 (далі – ДРМТВМП) 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.

Тобто операції з постачання на митній території України та/або ввезення на митну територію України, зокрема, медичних виробів підлягають оподаткуванню ПДВ за ставкою податку у розмірі [REDACTED] за умови, що медичні вироби:

внесені до ДРМТВМП 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.

Довідково: наказом МОЗ України від 22.12.2017 № 1690 визнано таким, що втратив чинність, наказ МОЗ від 16.07.2012 № 533, яким затверджено Порядок зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.

З 01.07.2015 в Україні відмінено процедуру державної реєстрації медичних виробів та впроваджено процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують.

Згідно з приписами статті першої Закону України від 15 січня 2015 року № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»:

технічний регламент – це нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов’язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні адміністративні положення, додержання яких є обов’язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва;

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *invitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2025 № 754

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням (пункт 7 Технічного регламенту).

Технічним регламентом також визначено, що виробник зобов'язаний нанести на медичні вироби маркування національним знаком відповідності згідно з положеннями Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* і скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником медичних виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів.

Також, за інформацією, що міститься в базах даних Єдиної автоматизованої інформаційної системи Державної митної служби України 25.11.2025

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] .НОВІ. В

упаковці заводу-виробника. Торговельна марка [REDACTED] виробництва [REDACTED] за митною декларацією № 25UA110110007242U1 із наданням відповідних документів, в тому числі декларації про відповідність [REDACTED], із застосуванням ставки податку на додану вартість у розмірі [REDACTED] відсотків.

З урахуванням викладеного Держмитслужба дійшла висновку, що рішення рішення Південно-Східної митниці від 05.11.2025 №UA 110110/2025/000170 щодо відмови в прийнятті митної декларації, митному оформленні випуску чи

пропуску товарів, транспортних засобів комерційного призначення прийнято з дотриманням вимог законодавства.

З огляду на викладене вище відповідно до пункту 3 частини першої статті 26⁵ Кодексу за результатами розгляду скарги [REDACTED] № 2737 прийнято рішення про залишення її без задоволення.

У разі незгоди із зазначеним рішенням [REDACTED] має право на його оскарження в судовому порядку.

Директор Департаменту контролю та
адміністрування митних платежів

Дмитро ПАДУН

[REDACTED]