

# МИТНИЧЕСКИ ОСВОБОЖДАВАНИЯ

## XVI. РЕФЕРЕНТНИ СУБСТАНЦИИ, НЕОБХОДИМИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ

### НОРМАТИВНА БАЗА:

Регламент (ЕО) № 1186/2009 на Съвета от 16 ноември 2009 година за установяване на система на Общността за митнически освобождавания - чл. 2 и чл. 59

Закон за данък върху добавената стойност чл. 58, ал. 14, т. 22

Постановление № 75 на МС от 06.04.2007 г. за прилагане на членове 43-52, 53, 55, 57, 59, 61, 67, 68 и 74 от Регламент (ЕО) № 1186/2009 на Съвета от 16 ноември 2009 г. за установяване на система на Общността за митнически освобождавания (кодифицирана версия)

Делегиран регламент (ЕС) 2016/341 на Комисията от 17 декември 2015 година за допълнение на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета чрез преходни правила за някои разпоредби от Митническият кодекс на Съюза, за случаите, когато съответните електронни системи все още не са в действие, и за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2015/2446 – чл.чл. 14 и 15

Закон за митниците - чл. 181б

### 1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

„Вносни мита“ са митата и таксите с равностоен ефект, както и селскостопанските такси и други налози при внос, предвидени съгласно общата селскостопанска политика или съгласно специфични режими, приложими за определени стоки, получени при преработката на селскостопански продукти.

### 2. ОБЩИ УСЛОВИЯ

Предоставя се освобождаване от вносни мита при допускане за свободно обращение от трета държава в Република България (част от митническата територия на Европейския съюз) за пратки, които съдържат образци от референтни субстанции, одобрени от Световната здравна организация (СЗО) за контрол на качеството на материалите, използвани в производството на медицински продукти, и които са адресирани до получатели, одобрени от министъра на здравеопазването на Република България да получават безмитно такива пратки.

В рамките на разрешения безмитен внос, внасянето на референтни вещества за качествения контрол на медицински продукти, от трета държава в Република България се освобождава и от данък върху добавената стойност (ДДС).

### 3. ДОКУМЕНТИ И ФОРМУЛЯРИ

При допускане за свободно обращение на образци от референтни субстанции, необходими за контрол на качеството на медицинските продукти, до датите на подобрение на националните

системи във връзка с вноса, когато се използват средства, различни от средствата за електронна обработка на данни, митническите декларации се подават чрез формулярите на Единния административен документ (ЕАД), поместени в приложение 9, допълнения Б1-Г1, според конкретния случай, на Делегиран регламент (ЕС) 2016/341 на Комисията.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА:**

Код, който се попълва в Клетка 37 „Режим“, второ подразделение на ЕАД - С18.

Одобрението на съответните получатели да получават безмитно образци от референтни субстанции, одобрени от СЗО, се извършва със заповед на министъра на здравеопазването по писмено искане за даване на одобрение от ръководителя на организацията или институцията или от упълномощено от него длъжностно лице.

**Писменото искане** следва да съдържа най-малко данни относно наименованието, седалището, данъчния номер и единния идентификационен код (ЕИК) на организацията или институцията и се придружава от:

- пълно и подробно описание на характера и обема на дейността на организацията или институцията в съответната област, включително с посочване на конкретни постигнати резултати и поставени цели;
- декларация от ръководителя на организацията или институцията или от упълномощено от него длъжностно лице за липса на митнически или данъчни задължения;
- доказателства, че счетоводните системи на организацията или институцията дават възможност за точно и пълно отразяване на операциите, извършвани с внесените стоки;
- документи, от които е видно, че организацията или институцията отговаря на изискванията.
- описание на вида на стоките, които организацията или институцията има намерение да внася без заплащане на вносни сборове, и тяхното предназначение;
- други документи, които министърът на здравеопазването счита за необходими, за да се определи в зависимост от спецификата на областта, за която ще се използват стоките, дали са изпълнени изискванията за даване на одобрение.

Заповедта, с която се дава или отказва одобрение, се издава в срок един месец от датата на постъпване на искането в администрацията на Министерство на здравеопазването.

Заповедта, с която се отказва одобрение, трябва да съдържа конкретните основания за отказ. Заповедта, с която се отказва одобрение, се съобщава на ръководителя на организацията или институцията, подал заявлението, в срок 14 дни от датата на нейното издаване.

**Заповедта**, с която се дава одобрение, съдържа:

- основание за издаването съгласно Регламент (ЕО) № 1186/2009;
- наименованието, седалището, данъчния номер и единния идентификационен код (ЕИК) на одобрената организация или институция;
- описание на вида на стоките, които ще се допускат за свободно обращение без заплащане на мита, и тяхното предназначение;
- регистрационен номер, дата на издаване и срок на валидност;
- подпис и печат на министъра на здравеопазването.

Заповедта, с която се дава одобрение, се завежда в специален регистър.

Министерство на здравеопазването изпраща по електронен път и на хартиен носител заверено копие от всяка заповед в Централното митническо управление на Агенция „Митници“ в срок 15 дни от издаването им.

Централното митническо управление на Агенция „Митници“ поддържа публичен регистър, който се публикува на интернет страницата на агенцията, в който се включват всички

заповеди, с които са дадени одобрения на организациите и институциите от министъра на здравеопазването.

Министърът на здравеопазването може по собствена инициатива, както и въз основа на предоставената от митническите органи информация или по информация, предоставена от други органи и лица, с мотивирана заповед да отнеме даденото одобрение за освобождаване от заплащане на вносни мита, когато установи, че организациите и институциите не отговарят на условията за одобрение.

#### **4. ДОПУСКАНЕ ЗА СВОБОДНО ОБРАЩЕНИЕ**

Допускането за свободно обращение с освобождаване от заплащане на вносни мита на образците от референтни субстанции, необходими за контрол на качеството на медицинските продукти, се разрешава от началника на митницата или от оправомощено от него длъжностно лице, в чийто район е установено постоянното седалище на лицето, което има право на освобождаване от заплащане на вносни мита.

За целите на митническото оформяне и освобождаването от вносни мита на образците от референтни субстанции, необходими за контрол на качеството на медицинските продукти се подава **заявление** до началника на съответната митница, което съдържа:

- точното търговско описание на образците от референтни субстанции, използвано от производителя и неговото предполагаемо класиране в Комбинираната номенклатура;
- името и адреса на производителя и, ако е налично, името на доставчика;
- страна на произход на образците от референтни субстанции;
- мястото, където образците от референтни субстанции ще се използват;
- употребата, за която са предназначени образците от референтни субстанции.

В случай на дарение заявлението включва също името или търговското наименование и адреса на дарителя, както и декларация от заявителя, че:

- дарението на образците от референтни субстанции не прикрива търговско намерение от страна на дарителя;
- дарителят по никакъв начин не е свързан с производителя на образците от референтни субстанции, за които се иска освобождаване от вносни мита.

Заявлението се подава от ръководителя на организацията или институцията, получила одобрение от министъра на здравеопазването, или от упълномощено от него длъжностно лице.

#### **5. НАДЗОР**

Митническите органи предприемат всички необходими мерки с цел допуснатите за свободно обращение с освобождаване от заплащане на вносни мита образци от референтни субстанции, необходими за контрол на качеството на медицинските продукти, да не могат да се употребяват за други цели, без преди това да са платени съответните вносни мита, освен когато промяната в употребата е в съответствие с определените условия в Регламент (ЕО) № 1186/2009.

Независимо от това, митническите органи уведомяват министъра на здравеопазването, като изпращат събраната от тях информация и документация в случаите, когато констатира:

- несъответствие между документите и действителните обстоятелства;
- че съответната организация и институция са престанали да отговарят на изискванията за внасяне на стоки без заплащане на вносни мита.