



РАХУНКОВА ПАЛАТА

вул. М. Коцюбинського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 234-95-65, 234-10-41, факс (044) 288-09-59
E-mail: rp@rac-rada.gov.ua

04.05.2018 № 16-932

На № _____ від _____

Прем'єр-міністру України
Гройсману В.Б.

Щодо результатів аудиту

Шановний Володимире Борисовичу!

На засіданні Рахункової палати 06.03.2018 було розглянуто та затверджено Звіт про результати аудиту ефективності та обґрунтованості застосування податкових пільг з податку на додану вартість за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, а також за результатами його обговорення прийнято рішення.

У зв'язку з викладеним, на виконання вимог частини третьої статті 39 Закону України «Про Рахункову палату» надсилаємо відомості у формі рішення Рахункової палати (додається) і просимо поінформувати про вжиті за результатами його розгляду заходи.

Додаток на 10 арк.

З повагою

Голова

В. В. Пацкан

ДЕПАРТАМЕНТ ДОКУМЕНТОБЕГУ ТА КОНТРОЛЮ
СЕКРЕТАРІАТУ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
№ 18982/01-18 від 10.05.2018



43-
1904



РАХУНКОВА ПАЛАТА

РІШЕННЯ

від 6 березня 2018 року № 4-6

м. Київ

Про результати аудиту ефективності та обґрунтованості застосування податкових пільг з податку на додану вартість за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів

Відповідно до статті 98 Конституції України, статей 7, 25, 26, 35 і 36 Закону України "Про Рахункову палату" розглянуто Звіт про результати аудиту ефективності та обґрунтованості застосування податкових пільг з податку на додану вартість за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів. За результатами розгляду Рахункова палата

ВСТАНОВИЛА:

1. МОЗ, Мінфін, Держліцслужба і ДФС протягом 2015–2017 років не забезпечили створення ефективної та дієвої системи контролю за дотриманням законодавства суб'єктами господарювання, що провадили діяльність з виробництва, імпорту лікарських засобів та медичних виробів і торгівлі цією продукцією та користувалися при цьому податковими пільгами з податку на додану вартість (далі – ПДВ). Як наслідок, є ризики виробництва, ввезення на митну територію України та обігу в країні неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, а також неправомірного застосування платниками податків податкових пільг з ПДВ.

1.1. ДФС не забезпечено належного контролю за обґрунтованістю застосування податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, а також за повнотою обліку платників податків, які користувалися такими пільгами, та їх сум. Згідно з інформацією ДФС про суми податкових пільг з ПДВ, отриманих платниками податків за рахунок застосування зниженої ставки податку в розмірі 7 відс., недонадходження ПДВ до державного бюджету за 2015–2016 роки та 9 місяців 2017 року становили 12,6 млрд грн (2015 рік – 3,8 млрд грн, 2016 рік – 5,1 млрд грн, 9 місяців 2017 року – 3,7 млрд гривень). При цьому переважна більшість платників податків не звітувала територіальним органам ДФС про отримані суми податкових пільг. Так, у 2015 році це звітувало близько 65 відс. платників податків, у 2016–2017 роках – більше 50 відсотків.

ДФС через відсутність контролю з боку Мінфіну у порушення вимог пуніту 9 Порядку обліку сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 27.12.2010 №1233, не забезпечено затвердження нормативного акта, який визначає порядок розрахунку сум ПДВ, не сплачених суб'єктами господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів, які оподатковуються за зниженою ставкою 7 відсотків.

Як наслідок, інформація ДФС про суми недонадходжень до державного бюджету у зв'язку з отриманням суб'єктами господарювання такої податкової пільги є недостовірною, а суми суттєво заниженими.

За оцінкою Рахункової палати, проведеною на підставі даних податкових декларацій з ПДВ, поданих платниками податків протягом зазначеного періоду, обсяги недонадходжень ПДВ до державного бюджету за рахунок цієї податкової пільги становили, за розрахунками, 63,6 млрд грн (2015 рік – 20,1 млрд грн, 2016 рік – 24,2 млрд грн, 9 місяців 2017 року – 19,3 млрд грн), тобто у п'ять разів були більшими, ніж за даними ДФС.

Зважаючи, що суми ПДВ, які підлягають сплаті до державного бюджету за операціями, що оподатковуються за ставкою 7 відс., платниками податків окремо не розраховуються, з метою визначення впливу на надходження до державного бюджету впровадження зниженої ставки оподаткування ПДВ операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів Рахунковою палатою проведено оцінку цих надходжень на підставі даних поданих податкових декларацій з ПДВ. За розрахунками, за 2015–2016 роки та 9 місяців 2017 року такі надходження становили 14,0 млрд грн (2015 рік – 4,5 млрд грн, 2016 рік – 5,3 млрд грн, 9 місяців 2017 року – 4,2 млрд гривень).

Водночас слід зазначити, що на підставі лише даних податкових декларацій з ПДВ немає можливості здійснити точні розрахунки недонадходжень від податкових пільг з ПДВ, а також надходжень цього податку за зниженою ставкою, оскільки для здійснення операцій, що оподатковуються ПДВ за ставкою 7 відс., платниками ПДВ можуть придбаватися товари чи послуги, які оподатковуються як за ставкою 7 відс., так і 20 відсотків.

1.2. Відсутність чіткої та злагодженої взаємодії МОЗ і Держлікслужби та встановлення обмежень на проведення перевірок, зокрема при здійсненні заходів державного контролю якості лікарських засобів і державного ринкового нагляду у сфері виробництва та обігу медичних виробів, а також контролю за вжиттям невідкладних заходів реагування за їх результатами, створювало загрозу наявності на фармацевтичному ринку України неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів і медичних виробів.

Незважаючи на скорочення у 2017 році порівняно з 2015 роком загальної кількості перевірок, проведених Держлікслужбою, майже в 11 разів (у 2015 році – 598 перевірок, у 2017 році – 55), у дорідженому періоді кількість випадків виявлення на фармацевтичному ринку України неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, за результатами яких Держлікслужбою

видавалися розпорядження про заборону їх реалізації, зберігання та застосування, скоротилася тільки на 43 відс. (у 2015 році – 185 розпоряджень, у 2017 році – 106), а кількість термінових повідомлень про виявлення неякісних лікарських засобів збільшилася у 2,5 рази (у 2015 році – 146 повідомлень, у 2017 році – 363).

Встановлено, що протягом 2016–2017 років Держлікслужбою надіслано до МОЗ 6 листів з пропозиціями щодо прийняття Міністерством рішень про припинення дії реєстраційних посвідчень певних лікарських засобів, застосування яких може завдати шкоди здоров'ю або життю людини. Однак, за інформацією Держлікслужби, станом на 31.12.2017 відповіді від МОЗ щодо припинення дії таких реєстраційних посвідчень до Держлікслужби не надходили.

Через недосконале законодавство поза контролем держави щодо якості залишаються лікарські засоби, що закуповуються МОЗ за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, незареєстровані лікарські засоби, ввезені на територію України для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань, а також АФІ (субстанції) та продукція "in bulk" (готові лікарські засоби, які пройшли усі стадії технологічного процесу, крім стадії фазування та/або кінцевого пакування і маркування), що підвищує ризики загрози здоров'ю і життю громадян України.

1.3. З метою з'ясування окремих аспектів діючого механізму контролю за ввезенням в Україну та використанням незареєстрованих лікарських засобів для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань Рахункова палата надіслала запит до МОЗ, але інформація не надана про:

- механізм контролю за цільовим використанням ввезених на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів і результати такого контролю;

- порядок скасування або внесення змін до раніше виданих дозволів на ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для проведення клінічних випробувань, у яких зазначені місця їх проведення у лікувальних закладах, що розташовані на тимчасово окупованій території Донецької і Луганської областей та в Автономній Республіці Крим.

Неврегульованість цих питань створює ризики ухилення суб'єктів господарювання від оподаткування ПДВ при ввезенні незареєстрованих лікарських засобів.

1.4. Аудитом встановлено, що Держлікслужбою та її територіальними органами відповідно до наказу Мінекономрозвитку від 02.07.2014 № 764 "Про передачу індивідуально визначеного майна" отримано 28 автоматизованих робочих місць для роботи з національною інформаційною системою державного ринкового нагляду та системою оперативного взаємного співіспіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, до яких повинні мати доступ органи ринкового нагляду. Проте на час аудиту ці системи не функціонували. Крім того, Держлікслужба не зверталася до Мінекономрозвитку щодо вирішення питання введення їх в дію.

Отже, відсутній автоматизований обмін повідомленнями між Держлікслужбою, іншими органами ринкового нагляду та органами доходів і зборів з питань, що стосуються ввезення, виробництва та обігу медичних виробів.

2. За інформацією Держстату, через занадто високу вартість лікарських засобів і медичних виробів у 2015 році понад 29 відс. домогосподарств, у яких

хто-небудь із членів сім'ї потребував медичної допомоги, не змогли їх придбати, у 2016 році цей показник становив 23 відсотки. Протягом 2015–2017 років згідно з даними Держстату середні споживчі ціни зросли на всі основні групи лікарських засобів як вітчизняного, так й іноземного виробництва. За деякими групами лікарських засобів середні споживчі ціни збільшилися майже в 2 рази (вітаміни імпорتنі, лейкопластирі, антибіотики вітчизняні).

Серед основних чинників, що впливали на зростання цін на ці товари, – відсутність системного контролю та належної взаємодії з боку державних органів за ціноутворенням на лікарські засоби і медичні вироби, внаслідок чого були ризики завищення митної вартості імпортованих лікарських засобів і медичних виробів при їх митному оформленні, зловживання монопольним становищем та необґрунтованого завищення торговельних надбавок, а також здешевлення гривні протягом 2015–2017 років щодо долара США більш як у 2,2 рази, запровадження з квітня 2014 року оподаткування ПДВ операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів за ставкою 7 відсотків.

Неефективність діючого механізму державного контролю за ціноутворенням на таку продукцію призводить до необґрунтованого завищення цін на неї. Наприклад, ціни на окремі лікарські засоби в Україні вищі, ніж в сусідніх країнах, де також застосовуються знижені ставки ПДВ на ці товари.

3. Чинні нормативно-правові акти, що регулюють питання застосування податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, а також державного контролю за виробництвом, імпортом та обігом цих товарів, є неузгодженими та недосконалими.

3.1. Кабінетом Міністрів України не забезпечено розроблення та затвердження нормативно-правових актів, необхідних для реалізації норм:

- абзацу четвертого пункту 32 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України;

- частини першої статті 17 Закону України від 04.04.1996 № 123 "Про лікарські засоби".

3.2. Пункт 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України та Порядок ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.12.2015 № 1153, містять посилання на Закон України від 10.04.2014 № 1197 "Про здійснення державних закупівель", що з 01.08.2016 втратив чинність, а отже, потребують відповідного правового врегулювання.

3.3. Враховуючи зміни, внесені до підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу України Законом України від 07.12.2017 № 2245 "Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів України щодо забезпечення збалансованості бюджетних надходжень у 2018 році", Перелік медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню ПДВ за ставкою 7 відс., затверджений постановою Кабінету Міністрів України

від 03.09.2014 № 410, доцільно визнати таким, що втратив чинність, оскільки він з 01.01.2018 не відповідає вимогам Податкового кодексу України.

3.4. Порядок визначення сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг за операціями, які здійснюються на митній території України, затверджений наказом Державної податкової адміністрації від 29.03.2011 № 167, зареєстрованим у Мін'юсті 18.04.2011 за № 483/19221, є застарілим і не відповідає вимогам Податкового кодексу України.

Зокрема, цей Порядок не містить алгоритму розрахунку сум ПДВ, не сплачених суб'єктами господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів, які оподатковуються за зниженою ставкою 7 відсотків.

3.5. МОЗ і Держлікслужбою не забезпечено своєчасного розроблення та затвердження Порядку проведення перевірок відповідності матеріально-технічної баз, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися, встановленням вимогам і заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії, а отже, є ризики видачі ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) суб'єктам господарювання, які не відповідають вказаним вимогам.

3.6. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2010 № 1233 і затверджений нею Порядок обліку сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг, містять посилання на органи виконавчої влади, що припинили свою діяльність внаслідок адміністративної реформи, зокрема на Державну податкову службу, органи державної податкової служби та Державну митну службу.

4. Мінфіном, незважаючи на запровадження окремих кодів класифікації доходів бюджету для обліку надходжень ПДВ за ставкою 7 відс., прогнозування таких надходжень окремо не здійснювалося. Водночас Мінфіном не надана Рахунковій палаті інформація про розраховані ним суми недонадходження доходів державного бюджету від надання зазначеної податкової пільги, які подавалися разом з проектами законів про Державний бюджет України на відповідні роки. Проте, зважаючи, що розрахунки недонадходжень здійснювалися Мінфіном на основі даних ДФС про суми отриманих податкових пільг, є ризики, що розраховані Мінфіном недонадходження до бюджету від податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів були суттєво занижені.

5. Держлікслужбою через законодавчо встановлені обмеження на проведення у I півріччі 2015 року та 2017 році планових і позапланових перевірок це забезпечено належного контролю за додержанням ліцензіатами вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, а також державного контролю якості лікарських засобів.

Усього протягом 2015–2017 років Держлікслужбою та її територіальними органами проведено 696 планових і позапланових перевірок додержання яціцензіатами вимог Ліцензійних умов, за результатами яких Держлікслужбою прийнято рішення про анулювання 37 ліцензій.

Крім того, органами Держлікслужби протягом дослідженого періоду проведено 1 396 перевірок державного контролю якості лікарських засобів. Із загальної кількості проведених протягом 2015 року органами Держлікслужби перевірок результативними були 72,6 відс., 2016 року – 80,2 відс., 2017 року – лише 32,7 відс., тобто результативність позапланових перевірок, проведених у 2017 році, у 2,5 рази нижче, ніж результативність перевірок, проведених у 2016 році, з яких понад 85 відс. були плановими. Отже, чинний порядок узгодження проведення позапланових перевірок знижує їхню ефективність.

Слід зазначити, що із застосованих у дослідженому періоді Держлікслужбою до порушників законодавства адміністративних стягнень у загальній сумі 245,5 тис. грн сплачено до бюджету 244,9 тис. грн (99,8 відсотка).

6. ДФС протягом 2015–2017 років не забезпечено здійснення дієвих заходів і координації дій своїх територіальних органів щодо контролю за обґрунтованістю та законністю застосування платниками податків податкових пільг за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, а отже, є корупційні ризики при виконанні ними цих повноважень.

6.1. Аудитом встановлено, зокрема:

- ненадлежає виконання ДФС та її територіальними органами функцій щодо організації повного і достовірного обліку платників податків, які скористалися вказаними податковими пільгами, а також отриманих ними сум податкових пільг. За поясненнями ДФС, одна з причин – відсутність у 2015–2016 роках відповідальності платників податків за неподання або несвоєчасне подання звітів про отримані податкові пільги.

Ця проблема врегульована Законом України від 21.12.2016 № 1737 "Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо покращення інвестиційного клімату в Україні" (набрав чинності з 01.01.2017), яким, зокрема, до пункту 46.1 статті 46 Податкового кодексу внесено зміни, що прирівнюють звітність про суми податкових і митних пільг до податкових декларацій. Таким чином, у разі неподання або несвоєчасного подання платниками податків цих звітів до них застосовуються штрафні санкції, передбачені статтею 120 Податкового кодексу України;

- через бездіяльність посадових осіб ДФС не забезпечено координації дій і контролю за роботою її територіальних органів щодо своєчасного застосування до платників додатків штрафних санкцій за неподання або несвоєчасне подання звітів про отримані податкові пільги.

За розрахунками, територіальні органи ДФС у 2017 році мали застосувати штрафні санкції приблизно до 2 640 платників податків за підсумками кожного звітного кварталу на загальну суму майже 4,8 млн гривень. Натомість, за інформацією ДФС, у 2017 році штрафні санкції застосовані до 474 платників податків (18 відс. порушників). При цьому ДФС не володіє інформацією, за який саме період не було подано цими платниками податків звітів про отримані податкові пільги та на яку суму застосовано до них штрафні санкції.

6.2. Територіальними органами ДФС у порушення вимог підпункту 19¹.і.4 пункту 19¹.1 статті 19¹ Податкового кодексу України не забезпечено належного контролю за наявністю відповідних ліцензій у платників податків, які здійснювали операції з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів.

За результатами аудиту в митницях ДФС встановлено, що наявність ліцензій взагалі не перевірялася під час митного оформлення лікарських засобів. Як наслідок, більше 70 відс. суб'єктів господарювання ввозили ці товари на митну територію України за відсутності ліцензій на імпорту лікарських засобів, тобто незаконно. При цьому, якщо митницями ДФС не перевіряється наявність у імпортерів ліцензій на імпорту лікарських засобів, то ними, відповідно, не контролюється дотримання імпортерами умов ліцензій у частині переліку лікарських засобів, які дозволено ввозити кожному конкретному імпортеру.

6.3. Аудитом встановлено відсутність належного контролю з боку митниць ДФС за ввезенням на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань, зокрема виявлені неодинокі випадки, коли:

- в автоматизованій системі митного оформлення "Інспектор" були відображені реквізити повідомлень МОЗ щодо можливості ввезення незареєстрованих лікарських засобів за відсутності їх електронних копій;

- замість повідомлень МОЗ щодо можливості ввезення таких лікарських засобів, імпортерами надавалися митницям ДФС листи-роз'яснення МОЗ про те, кому мають надаватися ці повідомлення, при цьому встановлені випадки, коли листи-роз'яснення датовані ще 2013 роком;

- на митну територію України ввозилися незареєстровані в Україні лікарські засоби з метою проведення клінічних випробувань одним суб'єктом господарювання, а повідомлення МОЗ на право такого ввезення було надано іншому суб'єкту господарювання;

- митницями ДФС на підтвердження ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для клінічних випробувань приймалися висновки Державного експертного центру МОЗ, в яких місцем, де планувалося проведення клінічного випробування, визначалася тимчасово окупована територія України.

Крім того, через відсутність ефективної системи контролю за ввезенням на митну територію України дозволених МОЗ обсягів незареєстрованих лікарських засобів неможливо відслідкувати їх фактичну кількість ввезення.

6.4. Під час аудиту в Дніпропетровській митниці ДФС за результатами вибіркової перевірки документів, які подавалися імпортерами при митному оформленні лікарських засобів і медичних виробів, встановлено неодинокі випадки неправильної ідентифікації цих товарів при їх митному оформленні, що призвело до неправомірного застосування зниженої ставки ПДВ, внаслідок чого державним бюджетом недоотримано, за розрахунками, близько 3,7 мільйонів гривень.

7. МОЗ, ДФС і Держлікслужба не забезпечили створення ефективних механізмів міжвідомчої координації дій та обміну інформацією з питань ліцензування діяльності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку, виданих дозволів на ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів у випадках, передбачених законодавством, припинення дії реєстраційних посвідчень неякісних, фальсифікованих лікарських засобів,

ведення та використання Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, ввезення суб'єктами господарювання на митну територію України лікарських засобів та медичних виробів.

Так, митницями ДФС у порушення вимог абзацу другого пункту 4 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, це надавалася Держлікслужбі інформація про ввезені на територію України лікарські засоби для забезпечення належного здійснення державного контролю якості цих лікарських засобів. Ненадання такої інформації ДФС обґрунтовувала вимогами частини першої статті 452 Митного кодексу України.

МОЗ також не забезпечено належного виконання пункту 3 свого наказу від 26.04.2011 № 237 "Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів", зареєстрованого в Мін'юсті 11.08.2011 за № 965/19703, відповідно до якого департамент регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я МОЗ зобов'язаний забезпечити надання митним органам електронних копій повідомлень щодо ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів з накладанням електронного цифрового підпису керівника уповноваженого підрозділу МОЗ. Аудитом виявлені непоодинокі випадки відсутності у митниць ДФС таких копій.

Встановлено, що у дослідженому періоді Держлікслужбою створювалися постійно діючі робочі групи для відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих лікарських засобів, до складу яких входили представники СБУ, МВС, ДФС, МОЗ. Проте тільки 05.04.2017 за результатами засідання такої групи, було ухвалено рішення щодо підписання Меморандуму про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною фіскальною службою України, Службою безпеки України та Національною поліцією України. На час завершення аудиту цей документ не підписано.

За результатами обговорення та на підставі викладеного Рахункова палата

ВИРІШИЛА:

1. Звіт про результати аудиту ефективності та обґрунтованості застосування податкових пільг з податку на додану вартість за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів затвердити.

2. Про результати аудиту ефективності та обґрунтованості застосування податкових пільг з податку на додану вартість за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів поінформувати Верховну Раду України.

3. Відомості у формі рішення Рахункової палати про результати аудиту надіслати Кабінету Міністрів України і запропонувати:

- визнати таким, що втратив чинність, Перелік медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню ПДВ за ставкою 7 відсотків, оскільки з 01.01.2018 він не відповідає вимогам Податкового кодексу України;

- розглянути питання запровадження контролю з боку Держлікслужби за якістю АФІ (субстанцій) та продукції "in bulk";

- доручити:

МОЗ, Мінфіну забезпечити розроблення нормативно-правових актів, необхідних для реалізації норм:

абзацу четвертого пункту 32 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України;

частини першої статті 17 Закону України "Про лікарські засоби";

МОЗ, Держлікслужбі забезпечити розроблення та затвердження порядку проведення перевірок відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії;

Мінфіну, ДФС підготувати пропозиції щодо внесення змін:

до пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу України і "Порядку ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість" у частині посилань на Закон України "Про здійснення державних закупівель", що з 01.08.2016 втратив чинність;

до постанови Кабінету Міністрів України від 27.12.2010 № 1233 і затвердженого нею "Порядку обліку сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг" у частині посилань на Державну податкову службу, органи державної податкової служби та Державну митну службу.

4. Рішення Рахункової палати та Звіт надіслати Державній фіскальній службі України і рекомендувати:

- вжити заходів щодо усунення недоліків і порушень, встановлених під час аудиту;

- внести зміни до "Порядку визначення сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг за операціями, які здійснюються на митній території України" з метою його приведення у відповідність із Податковим кодексом України, зокрема, у частині визначення алгоритму розрахунку сум ПДВ, не сплачених суб'єктами господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів, які оподатковуються за зниженою ставкою 7 відс.;

- забезпечити систематичний і дієвий контроль за наявністю у суб'єктів господарювання ліцензій на право виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі ними;

- посилити контроль при проведенні митних процедур за правильністю ідентифікації, визначення країни походження та митної вартості лікарських засобів і медичних виробів, що ввозяться на митну територію України;

- з метою поліпшення ситуації із звітуванням платниками податків про отримані ними податкові пільги вжити заходів, спрямованих на забезпечення своєчасного застосування територіальними органами ДФС штрафних санкцій, передбачених Податковим кодексом України за такі порушення.

5. Рішення Рахункової палати та Звіт надіслати Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і рекомендувати:

- вжити заходів щодо усунення недоліків і порушень, встановлених під час аудиту;

- спільно з ДФС, СБУ і Нацполіцією прискорити доопрацювання та підписання Меморандуму про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною фіскальною службою України, Службою безпеки України та Національною поліцією України.

6. Рішення Рахункової палати надіслати Міністерству охорони здоров'я України і рекомендувати:

- забезпечити на належному рівні взаємодію з Держлікслужбою і ДФС з метою здійснення ефективного контролю за якістю лікарських засобів, які перебувають в обігу на території України, та за повнотою сплати ПДВ при ввезенні на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів у випадках, передбачених законодавством;

- надати Рахунковій палаті інформацію про механізм контролю за цільовим використанням ввезених на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для проведення клінічних випробувань і порядок скасування або внесення змін до раніше виданих дозволів на ввезення на митну територію України таких лікарських засобів, в яких зазначені місця проведення клінічних випробувань в лікувальних закладах, що розташовані на тимчасово окупованій території Донецької і Луганської областей та в Автономній Республіці Крим. У разі неврегульованості цих питань підготувати пропозиції щодо внесення змін до нормативно-правових актів.

7. Оприлюднити рішення і Звіт на офіційному веб-сайті Рахункової палати.

8. Підготувати бюлетень для надання народним депутатам України.

9. Контроль за виконанням цього рішення покласти на члена Рахункової палати Невідомого В.І.

Т. в. п. Голови Рахункової палати



О.С. Яременко