

# **РАХУНКОВА ПАЛАТА**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
рішенням Рахункової палати  
від 06.03.2018 № 4-6

## **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**

**Київ 2018**

## ЗМІСТ

ПРЕАМБУЛА .....	3
ВСТУП .....	4
1. СТАН УРАХУВАННЯ ПРОПОЗИЦІЙ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПОПЕРЕДНЬОГО КОНТРОЛЬНОГО ЗАХОДУ .....	6
2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПИТАНЬ ЗАСТОСУВАННЯ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ .....	7
3. ОЦІНКА СТАНУ ЗДІЙСНЕННЯ ПОВНОВАЖЕНЬ ОРГАНАМИ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ В ЧАСТИНІ КОНТРОЛЮ ЗА ВИРІБНИЦТВОМ, ІМПОРТОМ ТА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ .....	14
3.1. Стан ведення реєстрів лікарських засобів і медичних виробів та ліцензування діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами .....	14
3.2. Оцінка стану виконання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повноважень щодо контролю за виробництвом, імпортом та обігом лікарських засобів і медичних виробів .....	16
4. СТАН ПРОГНОЗУВАННЯ ТА ДИНАМІКА НАДХОДЖЕНЬ ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ .....	21
5. АНАЛІЗ ТА ОЦІНКА СТАНУ ВИКОНАННЯ ОРГАНАМИ ДЕРЖАВНОЇ ФІСКАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ПОВНОВАЖЕНЬ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АДМІНІСТРУВАННЯ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ .....	23
5.1. Оцінка стану обліку суб'єктів господарювання, які користувалися податковими пільгами з податку на додану вартість при здійсненні операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, та сум отриманих ними податкових пільг .....	23
5.2. Аналіз та оцінка стану виконання органами Державної фіскальної служби повноважень щодо контролю за правомірністю отримання податкових пільг суб'єктами господарювання, які здійснювали операції з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів .....	28
6. СТАН ВЗАЄМОДІЇ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЗА ВИРОБНИЦТВОМ ТА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ПРАВОМІРНІСТЮ ЗАСТОСУВАННЯ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЦИХ ТОВАРІВ .....	37
7. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ НАСЛІДКІВ ДІЇ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ .....	40
ВИСНОВКИ .....	46
ПРОПОЗИЦІЇ .....	53
Додатки 1–7 .....	56

## ПРЕАМБУЛА

**Підстава проведення аудиту:** стаття 98 Конституції України, статті 4, 7, 10 Закону України від 02.07.2015 № 576 "Про Рахункову палату", План роботи Рахункової палати на 2018 рік.

**Мета аудиту:** встановлення фактичного стану та оцінка ефективності виконання органами державної влади повноважень щодо обґрунтованості та законності застосування суб'єктами господарювання податкових пільг з податку на додану вартість (далі – ПДВ) за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, повнотою та своєчасністю надходження ПДВ до державного бюджету від таких операцій, оцінка соціально-економічних наслідків запровадження таких податкових пільг.

**Предмет аудиту:**

нормативно-правові акти, розпорядчі документи та управлінські рішення з питань застосування податкових пільг з ПДВ при здійсненні операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів;

надходження до державного бюджету ПДВ за кодами класифікації доходів бюджету (далі – ККДБ) з 01.01.2016 – 14060800 "ПДВ від операцій з постачання на митній території України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів та медичних виробів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; а також 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"; 14070200 "ПДВ від операцій з ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів та медичних виробів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; а також 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";

статистична, податкова, митна звітність, митні декларації, матеріали перевірок щодо адміністрування ПДВ та контролю за правильністю застосування ставок податку при здійсненні операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів;

облікові дані, реєстри, відомча звітність, матеріали перевірок, листування Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в частині питань, які відносяться до предмета аудиту;

звітність Міністерства охорони здоров'я України в частині питань, які відносяться до предмета аудиту;

інша інформація, що характеризує предмет аудиту.

**Об'єкти аудиту:** Державна фіскальна служба України (далі – ДФС), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), Офіс великих платників податків ДФС (далі – Офіс ВПП), Головне управління (далі – ГУ) ДФС у Київській області, ГУ ДФС у Дніпропетровській області, ГУ ДФС у Харківській області, Київська міська

митниця ДФС, Дніпропетровська митниця ДФС, Харківська митниця ДФС, Київська митниця ДФС, Одеська митниця ДФС.

**Направлення запитів з питань аудиту:** Міністерство фінансів України (далі – Мінфін), Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Державна служба статистики України (далі – Держстат), Антимонопольний комітет України (далі – Антимонопольний комітет), Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба).

**Критерії оцінки:**

*законність* – відповідність управлінських рішень і розпорядчих документів, прийнятих органами виконавчої влади, вимогам чинного законодавства з питань застосування податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів;

*повнота і своєчасність* – відповідність стану нарахування і сплати ПДВ до державного бюджету вимогам нормативно-правових актів при здійсненні операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів;

*ефективність* – оцінка впливу застосування податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів на надходження цього податку до державного бюджету;

*результативність* – оцінка соціально-економічних наслідків дії податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів на стан забезпечення населення цією продукцією, рівень її доступності та стабільності цін.

**Початкові обмеження щодо проведення аудиту: 2015–2017 роки.**

**Методи збирання даних:** моніторинг нормативно-правових актів, розпорядчих, інших актів та документів, пов'язаних з предметом аудиту; дані інформаційних систем органів державної влади; аналіз інформації, одержаної на запити контрольної групи; опрацювання статистичної, аналітичної інформації.

## ВСТУП

Питання доступності лікарських засобів для населення, їх безпека, ефективність та якість мають надзвичайно важливе значення як для кожної людини окремо, так і для системи охорони здоров'я України в цілому.

Проте аналіз ситуації, яка склалась на фармацевтичному ринку України починаючи з 2014 року, засвідчив стрімке зростання цін на лікарські засоби, внаслідок чого для багатьох українців необхідні ефективні ліки стали недоступними через їх занадто високу вартість<sup>1</sup>. Серед основних факторів, які суттєво вплинули на зростання цін на лікарські засоби, були: знецінення більше

---

<sup>1</sup> Агенством США з міжнародного розвитку (USAID) в період із квітня 2016 року по квітень 2017 року було реалізовано проект "(Без)коштовна медицина". За результатами опитування громадян України встановлено, що через брак коштів 56,5 відс. хворих змушені скорочувати кількість прописаних у рецептах ліків, ще в 43,5 відс. випадків їм, аби купити необхідні ліки, доводилося продавати цінні речі й майно.

ніж у 2 рази національної валюти<sup>2</sup>, високий рівень інфляції фармацевтичних товарів, запровадження нового порядку оподаткування операцій з постачання цієї продукції, недостатній державний контроль за дотриманням вимог законодавства з питань ціноутворення на лікарські засоби.

Одним із механізмів зниження вартості лікарських засобів є застосування податкових пільг з ПДВ. Європейський досвід свідчить на користь застосування диференційованих ставок ПДВ, зокрема для лікарських засобів та медичних виробів<sup>3</sup>. Так, в європейських країнах пільгові ставки ПДВ на лікарські засоби коливаються від 2,1 до 10 відс. (додаток 1). Механізм диференційованого справляння ПДВ забезпечує ефективну реалізацію не тільки фіскального, але й регуляторного потенціалу ПДВ, що є необхідним для України.

**З квітня 2014 року в Україні, замість повного звільнення від оподаткування ПДВ операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів та медичних виробів, запроваджено оподаткування цих операцій ПДВ за пільговою ставкою у розмірі 7 відсотків.**

За даними ДФС обсяги недонадходжень ПДВ до державного бюджету у зв'язку із застосуванням податкових пільг за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів протягом 2015–2016 років та 9 місяців 2017 року становили **понад 12,6 млрд грн, або 14,8 відс.** загальної суми наданих податкових пільг з ПДВ за цей період (85,3 млрд гривень).

Водночас, попри те, що обсяги задекларованих платниками податків у зазначеному періоді оподатковуваних за пільговою ставкою 7 відс. операцій становили майже **490 млрд грн**, ДФС та її територіальними органами (далі – **органи ДФС**) не приділялась належна увага контролю за правомірністю застосування платниками податків цієї податкової пільги, своєчасністю та повнотою звітування платниками податків про отримані ними обсяги цієї податкової пільги, наявністю у платників податків ліцензій на право здійснення діяльності на фармацевтичному ринку.

Внаслідок відсутності належної взаємодії між МОН, ДФС, Держлікслужбою, Антимонопольним комітетом, Держпродспоживслужбою, правоохоронними органами на фармацевтичному ринку України продовжується безліцензійна діяльність, реалізація неякісної та фальсифікованої продукції, необґрунтоване завищення цін на лікарські засоби і медичні вироби.

Слід зазначити, що в 2014 році Рахунковою палатою здійснювався аналіз стану та обґрунтованості надання пільг з ПДВ на лікарські засоби і вироби медичного призначення в умовах повного звільнення від оподаткування ПДВ

---

<sup>2</sup> Майже 70 відс. зареєстрованих лікарських засобів, що реалізуються в Україні, є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва здебільшого виготовляються із субстанцій іноземного виробництва.

<sup>3</sup> Відповідно до Директиви Ради ЄС від 28.11.2006 № 2006/112/ЄС ЄС про спільну систему податку на додану вартість, Додаток III. "Перелік поставок товарів і послуг, до яких можуть застосовуватися знижені ставки, передбачені Статтею 98", зокрема, містить: фармацевтичну продукцію такого роду, що зазвичай використовується для охорони здоров'я, профілактики захворювань, і для лікування в медичних та ветеринарних цілях, включаючи продукцію, призначену для контрацепції та санітарного захисту; медичне обладнання, допоміжні та інші пристрої, зазвичай призначені для компенсації або лікування інвалідності, призначені винятково для особистого користування інвалідами, включаючи ремонт таких товарів, та поставку дитячих сидінь для автомобілів.

операцій з постачання та ввезення на митну територію України цих товарів. Упровадження нового порядку оподаткування ПДВ таких операцій потребує здійснення оцінки його ефективності, впливу на стан забезпечення населення лікарськими засобами і медичними виробами, рівень їх доступності, стабільності цін, а також наявних проблем в адмініструванні ПДВ при застосуванні диференційованих ставок цього податку та здійсненні контролю за обґрунтованістю і законністю застосування суб'єктами господарювання цих податкових пільг.

## **1. СТАН УРАХУВАННЯ ПРОПОЗИЦІЙ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПОПЕРЕДНЬОГО КОНТРОЛЬНОГО ЗАХОДУ**

Рахунковою палатою у II кварталі 2014 року було здійснено аналіз стану та обґрунтованості надання пільг з податку на додану вартість на лікарські засоби і вироби медичного призначення та затверджено Звіт (постанова Колегії Рахункової палати від 27.05.2014 № 11-6). За рішенням Колегії Рахункової палати направлено Висновок до Кабінету Міністрів України, Міндоходів та МОЗ із пропозиціями щодо усунення виявлених під час аналізу недоліків та покращення адміністрування податкових пільг з ПДВ.

Результати аналізу виконання зазначеними органами виконавчої влади пропозицій, викладених у Висновку Рахункової палати, засвідчили, що з **8 рекомендацій виконано в повному обсязі 3, частково – 3, не виконано – 2.**

Зокрема, ДФС (Міндоходів) забезпечено підготовку пропозицій щодо встановлення відповідальності суб'єктів господарювання, які застосовують податкові пільги, за неподання або несвоєчасне подання звіту про суми податкових пільг, а також надання Рахунковій палаті інформації про недонадходження до державного бюджету податків і зборів внаслідок застосування податкових пільг (за видами пільг і податків (зборів).

МОЗ забезпечено розроблення Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України, який затверджено його наказом від 08.05.2014 № 314, зареєстрованим в Мін'юсті 11.07.2014 за № 799/25576 (набрав чинності з 01.08.2014).

**Проте окремі рекомендації Рахункової палати не виконані.** Зокрема, Кабінетом Міністрів України не забезпечено розроблення та подання на розгляд Верховної Ради України проекту Закону України "Про медичні вироби", а також не забезпечено розроблення та затвердження нормативного акта, спрямованого на створення дієвих механізмів міжвідомчої координації дій органів державної влади у сфері контролю за обґрунтованістю ціноутворення на лікарські засоби, застосування податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів, недопущення на внутрішній ринок України недоброякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, посилення боротьби з тіншовим обігом товарів на фармацевтичному ринку.

**Отже, Кабінетом Міністрів України, ДФС та МОЗ не забезпечено належного виконання рекомендацій Рахункової палати за результатами попереднього контрольного заходу, що не сприяло покращенню ситуації з адмініструванням податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, а також з контролем за їх якістю.**

## **2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПИТАНЬ ЗАСТОСУВАННЯ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Згідно зі статтею 19 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801-ХІІ держава сприяє виробництву медичної апаратури, інструментарію, обладнання, лабораторних реактивів, ліків, протезних і гігієнічних засобів та інших виробів, необхідних для охорони здоров'я, а також розвитку торгівлі цими виробами. З цією метою, зокрема, **створюється система відповідних податкових, цінових, митних та інших пільг і регуляторів.**

Згідно зі статтею 2 Закону України від 04.04.1996 № 123 "Про лікарські засоби" (далі – Закон № 123) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ) та допоміжних речовин<sup>4</sup>), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

На сьогодні термін "медичний виріб" законодавчими актами не визначено. Питання віднесення виробу до медичного врегульовується нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України.

*Довідково.* Визначення різних видів медичних виробів наведені в Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – Технічний регламент № 753), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (далі – Технічний регламент № 754), Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 (далі – Технічний регламент № 755).

Згідно зі статтею 30 Податкового кодексу України від 02.12.2010 № 2755 (із змінами, далі – Податковий кодекс) податкова пільга – це передбачене податковим та митним законодавством звільнення платника податків від обов'язку щодо нарахування та сплати податку та збору, сплата ним податку та збору в меншому розмірі за наявності визначених підстав. Підставами для надання податкових пільг є особливості, що характеризують певну групу платників податків, вид їх діяльності, об'єкт оподаткування або характер та суспільне значення здійснюваних ними витрат.

Законом України від 27.03.2014 № 1166 "Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні"<sup>5</sup> (далі – Закон № 1166) доповнено пункт 193.1 статті 193 Податкового кодексу підпунктом "в" (з урахуванням змін, внесених Законом України від 10.04.2014

---

<sup>4</sup> АФІ або діюча речовина – активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом (абзац третій частини другої статті 2 Закону № 123).

<sup>5</sup> Набрав чинності з 01.04.2014.

№ 1200 "Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо усунення окремих неузгодженостей норм законодавства" (далі – Закон № 1200)<sup>6</sup>), яким **запроваджена пільгова ставка ПДВ у розмірі 7 відсотків** на операції 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 за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; 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.

*Довідково.* Наведена редакція підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу була чинною до 31.12.2017. 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" (набрав чинності з 01.01.2018, далі – Закон № 2245) абзац другий підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу викладено в новій редакції: "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".

Перелік медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню ПДВ за ставкою 7 відсотків, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 03.09.2014 № 410 (далі – Перелік № 410). Враховуючи зміни, внесені до підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу Законом № 2245, **Перелік № 410 доцільно визнати таким, що втратив чинність, оскільки він не відповідає вимогам Податкового кодексу.**

Абзацами третім і четвертим пункту 32 (доповненим згідно із Законом України від 01.07.2014 № 1561 (далі – Закон № 1561)) та пунктом 38 підрозділу 2 розділу ХХ "Перехідні положення" Податкового кодексу **тимчасово передбачено повне звільнення від сплати ПДВ за окремими операціями з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів та медичних виробів.**

*Довідково.* Абзацами першим, третім та четвертим пункту 32 підрозділу 2 розділу ХХ "Перехідні положення"<sup>7</sup> визначено, що тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування ПДВ операції з ввезення на митну територію України та постачання на митній території України:

лікарських засобів та медичних виробів відповідно до підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 цього Кодексу, що призначені для використання закладами охорони здоров'я та учасниками антитерористичної операції для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану

<sup>6</sup> Набрав чинності з 19.04.2014.

<sup>7</sup> Підрозділ 2 розділу ХХ "Прикінцеві положення" Податкового кодексу доповнено пунктом 32 згідно із Законом України від 01.07.2014 № 1561 "Про внесення зміни до Податкового кодексу України щодо спеціальних засобів індивідуального захисту та лікарських засобів", який набрав чинності з 23.07.2014.



відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, в **обсягах, визначених Кабінетом Міністрів України;**

лікарських засобів та медичних виробів без державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості ввезення на митну територію України, що призначені для використання закладами охорони здоров'я та учасниками антитерористичної операції для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, **за переліком та в обсягах, встановлених Кабінетом Міністрів України.**

**Пунктом 38** цього ж підрозділу<sup>8</sup> (доповнено згідно з Законом України від 09.04.2015 № 332 (далі – Закон № 332)) визначено, що тимчасово, до 31 березня 2019 року, звільняються від оподаткування ПДВ операції з ввезення та/або постачання лікарських засобів і медичних виробів, якщо вони здійснюються на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, перелік яких визначений Законом України "Про здійснення державних закупівель", укладених на виконання угод між МОЗ 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.

Слід зазначити, що **Кабінетом Міністрів України не забезпечено своєчасного прийняття нормативно-правових актів**, необхідних для реалізації норм, передбачених абзацами третім і четвертим пункту 32 та пунктом 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу, що унеможливило протягом тривалого часу здійснення контролю за правильністю застосування цих податкових пільг. Так, на виконання вимог абзацу третього пункту 32 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу Кабінетом Міністрів України видано розпорядження від 27.05.2015 № 544-р "Про обсяги лікарських засобів та медичних виробів, операції з ввезення яких на митну територію України та постачання на митній території України звільняються від обкладення податком на додану вартість на період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану" (далі – Розпорядження № 544-р), тобто **майже через десять місяців після набрання чинності зазначеною нормою Податкового кодексу**. Разом з тим на виконання вимог абзацу четвертого пункту 32 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу **Кабінетом Міністрів України не забезпечено затвердження відповідного нормативно-правового акта**.

Крім того, на виконання вимог пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу, Кабінет Міністрів України постановою від 02.12.2015 № 1153 затвердив Порядок ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість (далі – Порядок № 1153), тобто **майже через сім місяців після набрання чинності зазначеною нормою Податкового кодексу**.

*Довідково.* Закон № 1561 не містить положень, якими встановлені Кабінету Міністрів України терміни для розроблення та затвердження нормативно-правових актів, необхідних для його реалізації.

<sup>8</sup> Підрозділ 2 розділу XX "Прикінцеві положення" Податкового кодексу доповнено пунктом 38 згідно із Законом України від 09.04.2015 № 332 "Про внесення зміни до Податкового кодексу України щодо звільнення від оподаткування деяких лікарських засобів та медичних виробів", який набрав чинності з 07.05.2015.

Пунктом 3 розділу II "Прикінцеві положення" Закону № 332 Кабінет Міністрів України зобов'язано у **двомісячний строк** з дня набрання чинності цим Законом розробити та затвердити нормативно-правові акти, необхідні для його реалізації.

Слід зазначити, що пункт 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу та Порядок № 1153 містять **посилання на Закон України "Про здійснення державних закупівель", що з 01.08.2016 втратив чинність**<sup>9</sup>, а отже, потребують відповідного правового врегулювання.

Суми податку та збору, не сплачені суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг, обліковуються таким суб'єктом – платником податків (пункт 30.6 статті 30 Податкового кодексу). Порядок обліку сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2010 № 1233 (далі – Порядок № 1233). Слід зазначити, що Порядок № 1233 та постанова Кабінету Міністрів України, якою його затверджено, **містять посилання** на центральні органи виконавчої влади, що припинили свою діяльність внаслідок адміністративної реформи, зокрема **на Державну податкову службу та її територіальні органи і Державну митну службу**, що потребує відповідного правового врегулювання.

Порядком № 1233 визначено, що облік сум податків та зборів, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг, мають забезпечити органи державної податкової служби на підставі звітів (пункти 6 та 7 Порядку). Водночас пунктом 9 визначено, що суми податків та зборів, не сплачені суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг, розраховуються таким суб'єктом **у порядку, встановленому Державною податковою службою за погодженням з Мінфіном**.

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, затверджено наказом Державної податкової адміністрації України від 29.03.2011 № 167, зареєстрованим у Мін'юсті 18.04.2011 за № 483/19221 (далі – Порядок № 167).

З часу затвердження Порядку № 167 до нього не вносились зміни з метою приведення у відповідність із нормами Податкового кодексу. Зокрема, **Порядок № 167 не містить алгоритму розрахунку сум податкових пільг за операціями з постачання лікарських засобів та медичних виробів, які оподатковуються за ставкою 7 відсотків**. Отже, **Порядок № 167 є застарілим і не відповідає вимогам Податкового кодексу**.

*Довідково.* Встановлено, що ДФС на запити платників податків оприлюднила на офіційному веб-порталі ДФС у розділі "Запитання – відповіді" з бази знань відповідь щодо алгоритму розрахунку сум ПДВ, не сплачених суб'єктом господарювання до бюджету у зв'язку з отриманням зазначеної податкової пільги, проте ця інформація не є нормативним актом, а отже, не обов'язкова для виконання платниками податків.

Митне оформлення ввезених на митну територію України лікарських засобів та виробів медичного призначення здійснюється відповідно до норм Митного Кодексу України від 13.03.2012 № 4495, який набрав чинності з 01.06.2012 (із змінами, далі – Митний кодекс). Пунктом 2 частини третьої статті 345 Митного кодексу передбачено, що органи доходів і зборів мають право здійснювати митний контроль шляхом проведення документальних виїзних (планових або позапланових)

---

<sup>9</sup> Згідно із Законом України від 25.12.2015 № 922 "Про публічні закупівлі".

та документальних невиїзних перевірок дотримання законодавства України з питань державної митної справи, зокрема, **щодо обґрунтованості та законності надання (отримання) пільг і звільнення від оподаткування.**

Слід зазначити, що окремі коди бюджетної класифікації для обліку надходжень ПДВ від операцій з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів були запроваджені з 01.01.2016 згідно з наказом Мінфіну від 05.01.2016 № 2 "Про затвердження Змін до бюджетної класифікації", яким внесено відповідні зміни до наказу Мінфіну від 14.01.2011 № 11 "Про бюджетну класифікацію".

*Довідково.* З 01.01.2016 запроваджено коди бюджетної класифікації: **14060800** "Податок на додану вартість від операцій з постачання на митній території України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів та медичних виробів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; а також 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" (далі – ККДБ 14060800), та **14070200** "Податок на додану вартість від операцій з ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів та медичних виробів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; а також 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" (далі – ККДБ 14070200).

До **04.05.2017** додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 16.02.2011 № 106 "Деякі питання ведення обліку податків, зборів, платежів та інших доходів бюджету" (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 09.12.2015 № 1019) (далі – Постанова № 106) **надходження до державного бюджету за ККДБ 14060800 та 14070200 не були передбачені.**

З **04.05.2017**, у зв'язку із набранням чинності змінами, внесеними до Постанови № 106 постановою Кабінету Міністрів України від 26.04.2017 № 292 "Про внесення змін у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 16 лютого 2011 р. № 106", **контроль за справлянням надходжень до державного бюджету за ККДБ 14060800 та 14070200 віднесено до повноважень ДФС.**

Відповідно до пункту 10 частини першої статті 7 Закону України від 02.03.2015 № 222 "Про ліцензування видів господарської діяльності" (із змінами, далі – **Закон № 222**), зокрема передбачено, що ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім АФІ) – з урахуванням особливостей, визначених Законом № 123.

*Довідково.* Закон № 222 набрав чинності з 28.06.2015, до цього зазначені питання регулювались Законом України від 01.06.2000 № 1775 "Про ліцензування певних видів господарської діяльності" (із змінами).

Згідно із пунктом 10 Переліку органів ліцензування<sup>10</sup> **Держлікслужба визначена органом ліцензування**, зокрема в таких видах господарської

<sup>10</sup> Затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609 "Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України" (набрала чинності з 26.08.2015) із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 № 512 "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України" (набрала чинності з 17.08.2016).

діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ).

*Довідково.* До 26.08.2015 згідно з пунктом 5 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.11.2000 № 1698 (із змінами), Держлікслужба визначалася органом ліцензування в таких видах господарської діяльності, як виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Відповідно до абзацу третього пункту 10 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися. Відповідність 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 характеристикам **підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії** у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за кожним місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному **МОЗ**.

Аудитом встановлено, що на сьогодні відсутні накази **МОЗ**, які б визначали порядок проведення зазначених перевірок, а отже, існують ризики видачі ліцензій суб'єктам господарювання, які не мають відповідних умов для здійснення діяльності з виробництва та ввезення лікарських засобів.

*Довідково.* З 21.05.2017 накази **МОЗ** від 11.07.2012 № 513 "Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами", зареєстрований в Мін'юсті від 26.07.2012 за № 1262/21574, та від 27.02.2013 № 168 "Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів", зареєстрований в Мін'юсті від 05.03.2017 за № 358/22890, скасовані згідно з розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 № 169-р "Про скасування деяких наказів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади", як такі, що не відповідають Закону України від 05.04.2007 № 877 "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (далі – Закон № 877).

За інформацією Держлікслужби, нею розроблено проект наказу **МОЗ** "Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", який було надіслано на погодження до Державної регуляторної служби України (далі – ДРС) та **МОЗ** у квітні 2017 року. У травні 2017 року вказаний проект наказу погоджено **МОЗ**. На час завершення аудиту погодження проекту наказу з ДРС тривало.

До 01.07.2015 Держлікслужба здійснювала державну реєстрацію медичних виробів відповідно до Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 (далі – Порядок № 1497). З урахуванням втрати чинності

Порядком № 1497<sup>11</sup> та внесення змін до наказу МОЗ від 16.07.2012 № 533 "Про затвердження Порядку зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення"<sup>12</sup> (згідно з наказом МОЗ від 13.04.2016 № 361 (далі – Наказ № 361)), зареєстрованого в Мін'юсті 01.08.2012 за № 1301/21613, на сьогодні Держлікслужба здійснює лише зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.

**З 18.04.2017** набрав чинності наказ МОЗ України від 10.02.2017 № 122 "Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них", зареєстрований в Мін'юсті 07.03.2017 за № 317/30185 (далі – Порядок № 122).

Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів та подальше внесення інформації про них до Державного реєстру лікарських засобів України відповідно до статті 9 Закону № 123 покладено на МОЗ. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (далі – Порядок № 376).

Слід зазначити, що Кабінетом Міністрів України в недотримання вимог частини першої статті 17 Закону № 123 **не затверджено Порядку ввезення лікарських засобів на митну територію України.**

*Довідково.* Частина перша статті 17 Закону № 123 доповнена реченням: "Порядок ввезення лікарських засобів на територію України встановлюється Кабінетом Міністрів України", відповідно до Закону України від 20.12.2011 № 4196 "Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок" (набрав чинності з 13.01.2012). Пунктом 3 розділу II "Прикінцеві положення" вказаного Закону Кабінет Міністрів України зобов'язано у тримісячний строк з дня набрання чинності цим Законом, зокрема, забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів, необхідність яких випливає з цього Закону.

Отже, законодавство, яке регулює 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, та контролю за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері виробництва, імпорту та торгівлі цими товарами, є неузгодженим та недосконалим.

Кабінетом Міністрів України, МОЗ, ДФС не забезпечено в повному обсязі розробки нормативно-правових актів, необхідних для реалізації норм законодавства у зазначених сферах, що ускладнювало контроль за правомірністю застосування вказаних податкових пільг та контроль за якістю лікарських засобів.

---

<sup>11</sup> З 01.07.2015 згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів".

<sup>12</sup> З 03.06.2016 згідно з наказом МОЗ від 13.04.2016 № 361 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 року № 533", зареєстрованим у Мін'юсті 06.05.2016 за № 690/28820.

### **3. ОЦІНКА СТАНУ ЗДІЙСНЕННЯ ПОВНОВАЖЕНЬ ОРГАНАМИ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ В ЧАСТИНІ КОНТРОЛЮ ЗА ВИРІБНИЦТВОМ, ІМПОРТОМ ТА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

#### ***3.1. Стан ведення реєстрів лікарських засобів і медичних виробів та ліцензування діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами***

Згідно зі статтею 2 Закону № 123 Державний реєстр лікарських засобів (далі – Реєстр ЛЗ) – це нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці. Пунктом 5 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411 (далі – Положення № 411), із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 28.07.2010 № 645<sup>13</sup>, передбачено, що Реєстр ЛЗ ведеться в електронному вигляді. Порядок ведення Реєстру ЛЗ визначається МОЗ<sup>14</sup>. Пунктом 3 розділу 1 Положення № 411 передбачено, що Реєстр ЛЗ веде МОЗ.

З метою забезпечення відкритості та загальнодоступності відомостей Реєстру ЛЗ у МОЗ функціонує офіційний сайт ([www.drLz.kiev.ua](http://www.drLz.kiev.ua)). Інформація МОЗ щодо кількості внесених до Реєстру ЛЗ лікарських засобів (додаток 2) свідчить, що за три роки кількість найменувань лікарських засобів вітчизняного виробництва, дозволених до обігу на фармацевтичному ринку України, збільшилася всього на 1,7 відсоткових пункта (з 28,8 відс. станом на 01.01.2015 до 30,5 відс. станом на 18.12.2017), тобто забезпечення населення необхідними ліками здебільшого залежить від імпорту цієї продукції.

Для недопущення на внутрішній ринок України незареєстрованих лікарських засобів та здійснення оперативного обміну інформацією про наявність лікарських засобів у Реєстрі ЛЗ під час перетину кордону України створена **Міжвідомча база даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів**.

*Довідково.* Порядок ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів затверджений наказом МОЗ, Мінфіну від 19.12.2011 № 925/1661, зареєстрованим у Мін'юсті 21.02.2012 за № 270/20583, містить посилання на центральний орган виконавчої влади, що припинив свою діяльність внаслідок адміністративної реформи, зокрема на **Державну митну службу України, що потребує відповідного правового врегулювання**.

Як вже зазначалось, з **01.07.2015**, у зв'язку із скасуванням Порядку № 1497 та внесенням змін до Порядку ведення<sup>15</sup> Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, **Держлікслужба здійснювала лише зберігання вказаного Державного реєстру**.

*Довідково.* Станом на 30.06.2015 у Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення обліковувалося **6 454 свідоцтва про державну реєстрацію**, з них 5 548 – на медичні вироби іноземного виробництва, або **86 загальної кількості**, та 906 – на вироби вітчизняного виробництва.

Держлікслужба до **18.04.2017** здійснювала ведення "Журналу обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності

<sup>13</sup> Набрала чинності з 06.08.2010.

<sup>14</sup> Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів України затверджений наказом МОЗ від 08.05.2014 № 314, зареєстрованим в Мін'юсті 11.07.2014 за № 799/25576.

<sup>15</sup> З 03.06.2016 слово "ведення" замінено словом "зберігання" згідно із Наказом № 361.

та осіб, відповідальних за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, в обіг" (далі – Журнал) відповідно до технічних регламентів № 753, № 754 та № 755. Станом на 17.04.2017 до Журналу внесено інформацію щодо 466 виробників або уповноважених осіб, відповідальних за введення виробів в обіг.

*Довідково.* Пунктом 41 Технічного регламенту № 753, пунктом 26 Технічного регламенту № 754 та пунктом 38 Технічного регламенту № 755 визначено, що орган з оцінки відповідності інформує, зокрема, Держлікслужбу про всі видані, змінені, доповнені, тимчасово припинені, відкликані або відхилені сертифікати відповідності.

**З 18.04.2017** згідно з Порядком № 122 Держлікслужба веде Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб), який є електронною базою даних, відомості до якої вносяться на підставі повідомлень від осіб, відповідальних за введення медичних виробів. Станом на 01.01.2018 до Реєстру осіб внесено **1 422 повідомлення**.

Згідно із пунктом 3 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 (далі – Положення № 647), ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, віднесено до основних завдань Держлікслужби.

Аудитом встановлено, що протягом дослідженого періоду кількість діючих ліцензій на провадження господарської діяльності з **виробництва лікарських засобів практично не змінилась** (табл. 1), при цьому кількість діючих ліцензій на оптову та роздрібну торгівлі лікарськими засобами збільшилася **на 11 відс.**, на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) – **на 15 відс.**, що певною мірою **свідчить про прибутковість цих видів діяльності**.

Таблиця 1

**Кількість ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів та оптово-роздрібною торгівлі ними (крім АФІ) у 2015–2017 роках, на 01.01.2018**

Кількість ліцензій		2015	2016	2017	01.01.2018
Діючих (на початок року)	<b>Усього,</b>	<b>7 025</b>	<b>7 463</b>	<b>7 817</b>	<b>7 789</b>
	в тому числі на:				
	- виробництво лікарських засобів	113	115	113	113
	- виробництво лікарських засобів в умовах аптеки, оптова та роздрібна торгівля	6 729	7 141	7 493	7 465
	- імпорт лікарських засобів (крім АФІ)	183	207	211	211
Протягом року	Видано	414	833	537	–
	Переоформлено	14	39	0	–
	Анульовано	113	328	521	–
	Визнано недійсними	24	39	22	–

Таким чином, **70 відс.** найменувань лікарських засобів та **86 відс.** медичних виробів, які дозволені до застосування на території України, іноземного виробництва. При цьому кількість вітчизняних виробників лікарських засобів за три роки, що підлягали аудиту, не змінилась.

Отже, запроваджена в Україні система відповідних податкових, цінових, митних та інших пільг і регуляторів не привела до суттєвого розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів і медичних виробів.

### **3.2. Оцінка стану виконання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками повноважень щодо контролю за виробництвом, імпортом та обігом лікарських засобів і медичних виробів**

Згідно з пунктом 3 Положення № 647 серед основних завдань Держлікслужби є, зокрема, реалізація державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, протидії їх незаконному обігу.

*Довідково.* Пунктом 4 Положення № 647 передбачено, що Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; відбирає в установленому порядку зразки лікарських засобів і медичних виробів для перевірки їх якості; здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної); здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності; здійснює державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів.

Частиною сьомою статті 19 Закону № 222 передбачено, що контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов здійснюють у межах своїх повноважень органи ліцензування шляхом проведення планових і позапланових перевірок відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" з урахуванням особливостей, визначених Законом № 222.

Встановлено, що в **I півріччі 2015 року та 2017 році**, враховуючи законодавчо закріплені обмеження на проведення перевірок, **планові перевірки за додержанням ліцензіатами вимог Ліцензійних умов Держлікслужбою та її територіальними органами не проводилися.**

*Довідково.* Відповідно до пункту 8 розділу III "Прикінцеві положення" Закону України від 28.12.2014 № 76 "Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких законодавчих актів України" (набрав чинності з 01.01.2015) перевірки підприємств, установ та організацій, фізичних осіб-підприємців контролюючими органами (крім Державної фіскальної служби України та Державної фінансової інспекції України) здійснюються **протягом січня-червня 2015 року винятково з дозволу Кабінету Міністрів України** або за заявою суб'єкта господарювання щодо його перевірки. Законом України від 03.11.2016 № 1728 "Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (набрав чинності з 01.01.2017) встановлено **до 31.12.2017 мораторій** на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (стаття 2).

Усього протягом 2015–2017 років Держлікслужбою та її територіальними органами проведено **696 планових і позапланових перевірок** за додержанням ліцензіатами вимог Ліцензійних умов, у тому числі 475 планових та 221 позаплановий захід. За результатами цих перевірок Держлікслужбою **прийнято рішення про анулювання 37 ліцензій** (додаток 3).

Плани заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби формувались згідно зі статтею 5 Закону № 877 та щороку затверджувались відповідним наказом Держлікслужби. При цьому заходи державного нагляду (контролю) проводились органами Держлікслужби **в повному обсязі без обмежень тільки протягом II півріччя 2015 року та в 2016 році.**

Держлікслужбою протягом 2015 року до Кабінету Міністрів України було надіслано **17 листів** щодо надання дозволу на проведення позапланових



**перевірок суб'єктів господарювання** на додержання вимог нормативно-правових актів з питань якості лікарських засобів. За дорученнями Кабінету Міністрів України ці листи направлялись до МОЗ для розгляду, підготовки пропозицій, та інформування Кабінету Міністрів України про результати. Встановлено, що в Держлікслужбі відсутня інформація про результати розгляду вказаних листів. Повторно Держлікслужба щодо надання дозволу на проведення цих позапланових перевірок до Уряду не зверталась. Крім того, протягом 2017 року територіальними органами Держлікслужби направлено **72 листи** до ДРС щодо отримання погоджень на проведення позапланових перевірок суб'єктів господарювання. За результатами їх розгляду ДРС погоджено проведення **56 позапланових перевірок** суб'єктів господарювання.

Із загальної кількості проведених протягом 2015 року територіальними органами Держлікслужби перевірок (планових та позапланових), результативними були **72,6 відс.**, 2016 року – **80,2 відс.**, 2017 року – **лише 32,7 відсотка** (табл. 2).

Таблиця 2

**Результативність проведених органами Держлікслужби заходів державного нагляду (контролю) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів (ЛЗ) у 2015–2017 роках**

№ рядка	Показники	2015	2016	2017
1	<b>Кількість проведених перевірок: усього,</b> з них:	<b>598</b>	<b>743</b>	<b>55</b>
1.1	- планових	431	636	0
1.2	- позапланових	167	107	55
2	- за якими встановлено порушення	434	596	18
3	<b>Результативних (ряд.2/ряд.1×100) відс., за якими:</b>	<b>72,6</b>	<b>80,2</b>	<b>32,7</b>
4	- складено протоколів	241	272	2
3	- винесено постанов	237	266	2
5	- надіслано термінових повідомлень про виявлення неякісних ЛЗ	146	185	363*
6	- надано розпоряджень про заборону реалізації, зберігання та застосування ЛЗ	185	116	106
7	- надано розпоряджень про тимчасову заборону реалізації, зберігання та застосування ЛЗ	137	115	33
8	- надано приписів	426	595	5
9	Сума знищених (утилізованих), повернених постачальникам, виробникам ЛЗ (тис. грн)	38 112,0	19 799,8	20 892,4
10	Сума адміністративних стягнень (тис. грн)	115,6	129,0	0,85
11	Сплачено адміністративних стягнень (тис. грн)	114,7	129,3	0,85

\* з них 339 повідомлень Держлікслужби в Одеській області за результатами вилучення правоохоронними органами лікарських засобів у двох суб'єктів господарювання.

У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів Держлікслужба подавала МОЗ пропозиції щодо прийняття рішень про припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу. За інформацією Держлікслужби, на підставі надходжень від МОЗ копій наказів щодо припинення дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, Держлікслужбою у **2015 році надано два розпорядження про заборону обігу 68 найменувань лікарських засобів**, зазначених у наказах. За період з 01.01.2016 по 01.12.2017 Держлікслужбою направлено до МОЗ **шість листів** із

пропозиціями щодо прийняття Міністерством рішень про припинення дії реєстраційних посвідчень відповідних лікарських засобів, застосування яких могло завдати шкоди здоров'ю або життю людини. Однак, за інформацією Держлікслужби, станом на 31.12.2017 **відповіді від МОЗ щодо припинення дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, згадані у листах, до Держлікслужби не надходили.**

Разом з тим згідно з інформацією МОЗ, наданою на запит Рахункової палати, протягом 2016–2017 років Міністерством **припинено реєстраційних посвідчень на 190 найменувань лікарських засобів та анульовано посвідчень на шість найменувань лікарських засобів.**

Отже, **відсутність чіткої та злагодженої взаємодії МОЗ та Держлікслужби** під час здійснення державного контролю (нагляду) якості лікарських засобів та вжиття невідкладних заходів реагування на його результати **створювало загрозу наявності на фармацевтичному ринку України неякісних і фальсифікованих лікарських засобів.**

Відповідно до Закону України від 02.12.2010 № 2735 "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" Держлікслужба та її територіальні органи здійснювали також **державний ринковий нагляд у сфері медичних виробів**, що мають відповідати вимогам відповідних технічних регламентів. Протягом 2015–2017 років, за щорічними секторальними планами та щорічними планами здійснення державного ринкового нагляду органами Держлікслужби проведено **833 планових та 97 позапланових перевірок характеристик продукції, прийнято 143 рішення** щодо вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів представлення продукції на ринку, на **65 суб'єктів господарювання** накладено штрафні санкції **230,0 тис. гривень.**

**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** (стаття 17 Закону № 123). Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі – Порядок № 902).

Аналіз результатів проведеного територіальними органами Держлікслужби державного контролю якості лікарських засобів, що ввозилися на митну територію України протягом 2015–2017 років (табл. 3), показує, що за три роки кількість ввезених серій лікарських засобів **збільшилась майже на 23 відс.**, при цьому питома вага негативних висновків щодо якості перевірених лікарських засобів, яка була незначною, **збільшилась майже у три рази** (з 0,07 відс. у 2015 році до 0,18 відс. у 2017 році).

*Довідково. Згідно з пунктом 9 Порядку № 902 лабораторному аналізу підлягають серії лікарських засобів, що вперше ввозяться в Україну. У разі повторного ввезення серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання здійснюється її візуальний контроль, якщо не буде виявлено підстав для проведення лабораторного аналізу. Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.*

**Результати державного контролю якості лікарських засобів (ЛЗ), що ввозилися на територію України протягом 2015–2017 років**

Показники	2015	2016	2016 до 2015, відс.	2017	2017 до 2016, відс.
Кількість ввезених серій ЛЗ, у тому числі:	66 901	77 994	116,6	82 741	106,1
ввезених унікальних серій ЛЗ <sup>16</sup>	18 077	20 716	114,6	22 213	107,2
повторно ввезених серій ЛЗ	40 462	46 111	114,0	50 406	109,3
Підлягало лабораторному аналізу	5 635	5 685	100,9	5 730	100,8
<b>Кількість виданих позитивних висновків</b>	<b>58 230</b>	<b>76 905</b>	<b>132,1</b>	<b>82 875</b>	<b>107,8</b>
<b>Кількість виданих негативних висновків</b>	<b>38</b>	<b>24</b>	<b>63,2</b>	<b>148</b>	<b>616,7</b>

Враховуючи законодавчі вимоги, протягом 2015–2017 років лабораторному аналізу підлягала незначна кількість ввезених в Україну серій лікарських засобів – від 8,4 відс. загальної кількості ввезених серій лікарських засобів у 2015 році до 6,9 відс. – у 2017 році.

За поясненням Держлікслужби розбіжності в кількості ввезених серій лікарських засобів і виданих позитивних і негативних висновків пов'язані з тим, що у 2015 році відповідно до СОП-02-21 (версія 05)<sup>17</sup> "Порядок взаємодії Держлікслужби та її територіальних органів щодо забезпечення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну" (далі – СОП-02-21) була визначена процедура для територіальних органів Держлікслужби згідно з якою, при повторному ввезенні серії лікарського засобу одним суб'єктом господарювання, висновок про якість ввезеного в Україну такого лікарського засобу іншим суб'єктам не видавався. Унаслідок цього у 2015 році не було видано близько 8,5 тис. висновків. Після введення в дію 10.04.2015 СОП-02-21 (версія 06) така процедура була скасована і запроваджено процедуру видачі висновку при кожному ввезенні. Оскільки проведення лабораторного аналізу лікарських засобів потребує певного часу, кількість виданих висновків може враховуватися у різних періодах.

Слід зазначити, що постановою Кабінету Міністрів України від 07.10.2015 № 804 "Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну" (набрала чинності з 23.10.2015) внесено зміни до Порядку № 902 в частині здійснення державного контролю якості АФІ (субстанцій) і продукції "in bulk"<sup>18</sup>, що ввозяться в Україну. Відповідно до цих змін суб'єкти господарювання, що ввозять АФІ (субстанції) і продукцію "in bulk", здійснюють відбір зразків для проведення лабораторного аналізу та контроль їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної фармакопеї України – для

<sup>16</sup> Серії лікарських засобів, які ввозились один раз.

<sup>17</sup> СОП – Стандартна операційна процедура. Затвердження нових версій СОП-02-21 пов'язано з необхідністю приведення їх у відповідність із законодавством.

<sup>18</sup> Продукція "in bulk" – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування (абзац шістнадцятий частини другої статті 2 Закону № 123).

активних фармацевтичних інгредієнтів) **самостійно і несуть відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством.**

Отже, з **23.10.2015** контроль за якістю АФІ (субстанції) і продукції "in bulk", що ввозяться в Україну, фактично покладено на суб'єктів господарювання. Враховуючи обмеження на проведення Держлікслужбою планових і позапланових перевірок, існували ризики ввезення в Україну неякісних АФІ (субстанцій) і продукції "in bulk".

За інформацією з бази даних Держлікслужби **кількість серій АФІ (субстанцій) та продукції "in bulk", що ввозились в Україну, протягом трьох років збільшилась у 2,5 рази, при цьому кількість негативних висновків щодо якості цієї продукції щороку практично була однаковою (табл. 4).**

Таблиця 4

**Результати лабораторного аналізу, проведеного суб'єктами господарювання, які ввозили на територію України АФІ (субстанції) та продукцію "in bulk" протягом 2015–2017 років**

Період	Усього серій	Негативні результати аналізу	Питома вага негативних результатів, відс.
07.10.2015–31.12.2015	2 504	10	0,4
01.01.2016–31.12.2016	5 734	9	0,2
01.01.2017–31.12.2017	6 257	10	0,2

Крім того, аудитом встановлено, що Держлікслужба не контролює **якість ввезених на територію України незареєстрованих лікарських засобів** у випадках, передбачених законодавством (такий контроль не передбачений законодавством) **і лікарських засобів, 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 (частина третя статті 17 Закону № 123).**

Встановлено, що протягом 2015–2016 років Держлікслужбою не проводились перевірки своїх територіальних органів. У 2017 році відповідно до наказу Держлікслужби від 30.01.2017 № 06-Адм "Про перевірку територіальних органів Держлікслужби" з метою аналізу функціонування процесів системи управління якістю та підвищення ефективності роботи Держлікслужби проведено перевірки усіх територіальних органів служби. Аудиторські групи Держлікслужби формувались із фахівців центрального апарату служби. Матеріали перевірок свідчать про **непоодинокі порушення територіальними органами Держлікслужби, зокрема, при здійсненні державного контролю (нагляду) за обігом лікарських засобів та медичних виробів.**

*Довідково. Наприклад, були встановлені такі порушення:*

*- рішення щодо відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного аналізу при перевірках суб'єктів господарювання проводилися не відповідно до критеріїв, зазначених в Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 "Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів";*

- відстеження виконання суб'єктами господарювання приписів про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби в окремих випадках мало формальний характер та не вживалися заходи щодо уточнення інформації про виконання приписів;

- не забезпечено виконання в повному обсязі Плану заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2017 рік.

**Отже, встановлення мораторію на здійснення заходів державного нагляду (контролю), зокрема, щодо якості лікарських засобів та різкого зменшення кількості відповідних перевірок суб'єктів господарювання, унеможливило вжиття невідкладних, дієвих заходів щодо запобігання обігу на фармацевтичному ринку України неякісних і фальсифікованих лікарських засобів. Крім того, існуючий порядок проведення позапланових перевірок призводить до їх низької результативності.**

Водночас поза контролем держави щодо якості залишається значна кількість лікарських засобів і субстанцій, які використовуються для виробництва таких засобів. Як наслідок, підвищується ризик загрози життю та здоров'ю громадян України.

#### **4. СТАН ПРОГНОЗУВАННЯ ТА ДИНАМІКА НАДХОДЖЕНЬ ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Відповідно до частини другої статті 32 Бюджетного кодексу України від 08.07.2010 № 2456 (далі – Бюджетний кодекс) Мінфін відповідає за розроблення проекту закону про Державний бюджет України, визначає основні організаційно-методичні засади бюджетного планування, які використовуються для підготовки бюджетних запитів і розроблення проекту Державного бюджету України та прогнозу Державного бюджету України на наступні за плановим два бюджетні періоди. Згідно з пунктом 3 частини першої статті 38 Бюджетного кодексу разом з проектом закону про Державний бюджет України, схваленим Кабінетом Міністрів України, подається, зокрема **перелік пільг з податків і зборів із розрахунком втрат доходів бюджету від їх надання.**

На запит Рахункової палати Мінфіном повідомлено, що розрахунок недонадходжень доходів бюджету від надання податкових пільг здійснювався на підставі даних звітів ДФС про суми податкових пільг, що є недонадходженнями доходів бюджету за кодами пільг та видами платежів, з урахуванням індексу споживчих цін та індексу цін виробників, які затверджуються Урядом на відповідний рік. Зокрема, за позиціями податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів, розмір яких залежить від інфляційних змін, враховувався прогнозний індекс споживчих цін на відповідний рік. Водночас Мінфіном не надано інформацію про розраховані ним суми недонадходжень доходів бюджету від надання податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів у дослідженому періоді.

За інформацією Мінфіну, прогнозування надходжень ПДВ здійснювалося відповідно до Методики прогнозування надходжень податку на додану вартість, затвердженої наказом Міністерства фінансів України, Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України, Державною податковою

адміністрацією України та Державною митною службою України від 31.08.2004 № 545/315/502/637, зареєстрованої в Мін'юсті 23.09.2004 за № 1202/9801.

За поясненнями Мінфіну, розрахунок прогнозних надходжень ПДВ здійснювався в цілому за ККДБ 14060000 (14010100)<sup>19</sup> та 14070000 (14010300)<sup>20</sup> на основі визначення розрахункової бази оподаткування та "реальної ставки" податку, яка відображає фактичний рівень оподаткування загалом по Україні, в тому числі лікарських засобів і медичних виробів. При цьому розрахунки прогнозних показників надходжень ПДВ з урахуванням "реальної ставки" податку Мінфіном не надані.

*Довідково.* Аналіз надходжень ПДВ за ККДБ 14060000 (14010100) і 14070000 (14010300) за даними Держказначейства свідчить, що проведені Мінфіном розрахунки планових надходжень у цілому відповідали фактичним надходженням лише у 2015 році (планові показники за ККДБ 14010100 – 106 110,0 млн грн, 14010300 – 138 996,1 млн грн, фактичні – 108 091,2 млн грн (101,9 відс.) і 138 764,3 млн грн (99,8 відс.) відповідно), у 2016–2017 роках планові показники суттєво відрізнялися від фактичних надходжень ПДВ (у 2016 році планові показники за ККДБ 14060000 – 61 458,0 млн грн, 14070000 – 171 200,0 млн грн, фактичні – 54 052,7 млн грн (88,0 відс.) і 181 453,3 млн грн (106 відс.) відповідно; у 2017 році планові показники за ККДБ 14060000 – 81 606,2 млн грн, 14070000 – 221 260,0 млн грн, фактичні – 63 450,4 млн грн (77,8 відс.) і 250 530,2 млн грн (113,2 відс.) відповідно).

Таким чином, надходження до державного бюджету за ККДБ 14060800 та 14070200 окремо Мінфіном не прогнозувалися.

Встановлено, що ДФС також не здійснювала підготовку пропозицій щодо прогнозу доходів бюджету з ПДВ за ККДБ 14060800 і 14070200 та доведення територіальним органам ДФС індикативних показників надходжень ПДВ за цими кодами<sup>21</sup>.

Крім того аудитом встановлено, що **окреме адміністрування та контроль за надходженням ПДВ за ККДБ 14060800 органами ДФС не здійснюється.** Це зумовлено тим, що Порядком заповнення і подання податкової звітності з податку на додану вартість<sup>22</sup> передбачено, що при визначенні суми ПДВ, яка підлягає сплаті до бюджету, враховуються податкові зобов'язання та податковий кредит за всіма видами операцій. Тобто **окремо суми ПДВ, що підлягають сплаті до бюджету за операціями, що оподатковуються за ставкою 7 відс., не розраховуються,** як наслідок, сплата цих сум податку проводиться платником у загальній сумі платежу з ПДВ на бюджетний рахунок за ККДБ 14060100.

За інформацією ДФС, обсяги надходжень ПДВ за ККДБ 14060800 становили у 2016 році – **3,9 тис. грн**, за січень-листопад 2017 року –

<sup>19</sup> У 2015 році ККДБ 14010100 "ПДВ з вироблених в Україні товарів (робіт, послуг)", у 2016–2017 роках ККДБ 14060000 "ПДВ з вироблених в Україні товарів (робіт, послуг) з урахуванням бюджетного відшкодування".

<sup>20</sup> "ПДВ з ввезених на територію України товарів" – у 2015 році ККДБ 14010300, у 2016–2017 ККДБ 14070000.

<sup>21</sup> Підготовка пропозицій щодо прогнозу доходів бюджету, в тому числі з ПДВ, здійснювалася органами ДФС відповідно до наказів ДФС від 11.11.2014 № 262 "Про організацію діяльності Державної фіскальної служби України із прогнозування та забезпечення надходжень платежів" та від 27.04.2017 № 305 "Про організацію діяльності Державної фіскальної служби України із визначення індикативних показників та забезпечення надходжень платежів".

<sup>22</sup> Затверджений наказом Мінфіну від 28.01.2016 № 21 "Про затвердження форм та Порядку заповнення і подання податкової звітності з податку на додану вартість", зареєстрованим у Мін'юсті 29.01.2016 за № 159/28289.

**2,2 тис. гривень.** Установлено, що на кінець 2017 року територіальними органами ДФС відкрито всього п'ять інтегрованих карток платника (далі – ІКП) за ККДБ 14060800<sup>23</sup> за підсумками контрольно-перевірочної роботи.

За інформацією Мінфіну, надходження ПДВ за ККДБ 14070200 у 2016 році – **3 255,5 млн грн** (збільшення на 21,0 відс. порівняно з 2015 роком), у 2017 році – **4 270,4 млн грн** (збільшення на 31,2 відс. порівняно з 2016 роком). Основними факторами, що вплинули на ці надходження (порівняно з попереднім роком), були: збільшення обсягів імпорту лікарських засобів у 2016 році – на 18,0 відс. та у 2017 році – на 10,6 відс.; збільшення обсягів імпорту приладів та пристроїв для використання у медицині, хірургії, стоматології або ветеринарії у 2016 році на 29,1 відс. та у 2017 році на 38,1 відс.; підвищення курсу гривні до долара США у 2016 році – на 17,0 відс. та у 2017 році – на 4,1 відсотка.

Таким чином, незважаючи на те, що з **01.01.2016** Мінфіном запроваджені окремі коди класифікації доходів бюджету для обліку надходжень ПДВ від операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, що оподатковуються за зниженою ставкою, прогнозування, планування та доведення індикативних показників надходжень за цими кодами Мінфіном не здійснювалося. Враховуючи діючий порядок декларування ПДВ та визначення суми податку, що підлягає сплаті до бюджету, ККДБ 14060800 використовувався органами ДФС лише для обліку нарахування і сплати ПДВ за операціями з постачання на митній території України лікарських засобів і медичних виробів в частині сум, донарахованих за результатами документальних перевірок, а ККДБ 14070200 – виключно на етапі митного оформлення вказаних товарів.

## **5. АНАЛІЗ ТА ОЦІНКА СТАНУ ВИКОНАННЯ ОРГАНАМИ ДЕРЖАВНОЇ ФІСКАЛЬНОЇ СЛУЖБИ ПОВНОВАЖЕНЬ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АДМІНІСТРУВАННЯ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**5.1. Оцінка стану обліку суб'єктів господарювання, які користувалися податковими пільгами з податку на додану вартість при здійсненні операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, та сум отриманих ними податкових пільг**

Податковим кодексом передбачено виконання контролюючими органами функцій з ведення обліку платників податків (підпункт 19<sup>1</sup>.1.8 пункту 19<sup>1</sup>.1 статті

<sup>23</sup> Відповідно до пункту 1 розділу II Порядку ведення органами Державної фіскальної служби України оперативного обліку податків і зборів, митних та інших платежів до бюджетів, єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування, затвердженого наказом Мінфіну від 07.04.2016 № 422, зареєстрованим в Мін'юсті 20.05.2016 за № 751/2888, з метою обліку нарахування і сплати сум податків, зборів, митних та інших платежів до бюджетів, єдиного внеску, органами ДФС відкривається ІКП за кожним платником та кожним видом платежу, які повинні сплачуватись такими платниками.

19<sup>1</sup>), а також контроль за правильністю надання та обліку податкових пільг (пункт 30.8 статті 30).

Законодавством не передбачено окремого обліку платників ПДВ, які проводять операції, що оподатковуються за ставкою 7 відсотків.

За даними ДФС кількість платників податків, у тому числі фізичних осіб, які у 2015–2017 роках декларували операції з постачання лікарських засобів і медичних виробів, зменшилась протягом дослідженого періоду на **20,4 відс.**, при цьому за даними Держстату кількість юридичних осіб – суб'єктів фармацевтичного ринку збільшилась за цей період на **10,8 відс.** (табл. 5).

Таблиця 5

**Кількість платників податків, які декларували операції з постачання лікарських засобів і медичних виробів, та суб'єктів фармацевтичного ринку України у 2015–2017 роках**

Показники	2015	2016			2017		
	к-ть	к-ть	відхилення до 2015		к-ть	відхилення до 2016	
			у-ть	відс.		к-ть	відс.
Платники за даними ДФС (у т. ч. фізичні особи)	6 599	5 535	-1 064	-16,1	5 254	-281	-5,1
Суб'єкти фармацевтичного ринку за даними Держстату (юридичні особи)	6 292	6 673	381	6,1	6 971	298	4,5

Слід зазначити, що ДФС не здійснювався моніторинг кількості платників податків за галузями економіки та аналіз причин, що впливали на їх кількість, у тому числі на зменшення кількості платників ПДВ, які у 2015–2017 роках декларували операції з постачання лікарських засобів і медичних виробів.

Облік податкових пільг ведеться органами ДФС на підставі поданих платниками податків звітів про суми податкових пільг, форма яких затверджена Порядком № 1233 (далі – звіт про пільги). З метою ідентифікації передбачених законодавством податкових пільг, в тому числі податкових пільг з ПДВ, керівництвом ДФС затверджувались довідники податкових пільг, що містили їх виключні переліки, описи та присвоєні коди (додаток 4).

Проаналізувати кількість платників податків, які отримали податкові пільги, і суми таких пільг також можливо за допомогою ІС "Податковий блок"<sup>24</sup> на підставі даних показників податкових декларацій з ПДВ про обсяги операцій, що оподатковуються за ставкою 7 відс., та податкового кредиту за такими операціями. Проведений Рахунковою палатою аналіз даних звітів про пільги та податкових декларацій з ПДВ засвідчив, що ДФС не забезпечено повного та достовірного обліку податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів та медичних виробів (табл. 6).

*Довідково. У зв'язку з відсутністю затвердженого ДФС алгоритму розрахунку сум ПДВ, не сплачених суб'єктом господарювання до державного бюджету у зв'язку із застосуванням ставки 7 відс., Рахунковою палатою здійснено розрахунок узагальненої суми вказаної податкової пільги за формулою:*

*(Обсяг задекларованих операцій, що оподатковуються за ставкою 7% × 20% – Сума податкового кредиту за операціями, що оподатковуються за ставкою 7%) – (Обсяг задекларованих операцій, що оподатковуються за ставкою 7% × 7% – Сума податкового кредиту за операціями, що оподатковуються за ставкою 7%)*

<sup>24</sup> Введена в експлуатацію з 01.01.2013 відповідно до наказу ДПС від 24.12.2012 № 1197.



2015 рік:  $(154\,584,4 \text{ млн грн} \times 20\% - 6\,278,0 \text{ млн грн}) - (154\,584,4 \text{ млн грн} \times 7\% - 6\,278,0 \text{ млн грн}) = 24\,638,9 \text{ млн грн} - 4\,542,9 \text{ млн грн} = 20\,096,0 \text{ млн грн};$

2016 рік:  $(186\,232,0 \text{ млн грн} \times 20\% - 7\,747,4 \text{ млн грн}) - (186\,232,0 \text{ млн грн} \times 7\% - 7\,747,4 \text{ млн грн}) = 29\,499,0 \text{ млн грн} - 5\,288,8 \text{ млн грн} = 24\,210,2 \text{ млн грн};$

9 місяців 2017 року:  $(148\,700,3 \text{ млн грн} \times 20\% - 6\,199,0 \text{ млн грн}) - (148\,700,3 \text{ млн грн} \times 7\% - 6\,199,0 \text{ млн грн}) = 23\,541,1 \text{ млн грн} - 4\,210,0 \text{ млн грн} = 19\,331,1 \text{ млн гривень}.$

Відповідно надходження до державного бюджету ПДВ з операцій, що оподатковуються за ставкою 7 відс. за 2015–2016 роки та 9 міс. 2017 року, за розрахунками, становили **14 041,7 млн грн** (4 542,9 млн грн + 5 288,8 млн грн + 4 210,0 млн гривень).

Таблиця 6

**Суми податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів за період 2015–2016 років та 9 місяців 2017 року**

Період	За даними податкових декларацій з ПДВ				За даними звітів про пільги			
	к-ть платників, які декларували операції за ставкою 7 відс.	обсяги задекларованих операцій, за ставкою 7 відс. (млн грн)	сума податкового кредиту за операціями за ставкою 7 відс.	розрахункова сума податкових пільг з ПДВ за операціями за ставкою 7 відс. (млн грн)	кількість отримувачів податкових пільг, які подали звіти про пільги	питома вага отримувачів податкових пільг, які подали звіти про пільги (відс.)	сума отриманих пільг (млн грн)	питома вага отриманих податкових пільг в сумі пільг з ПДВ, розрахованих на основі даних декларацій (відс.)
2015	6 599	154 584,4	6 278,0	20 096,0	2 343	35,5	3 832,8	19,1
2016	5 535	186 232,0	7 747,4	24 210,2	2 584	46,7	5 044,2	20,8
9 міс. 2017 <sup>25</sup>	5 254	148 700,3	6 199,0	19 331,1	2 613	49,7	3 736,4	19,3
Разом	–	489 516,7	20 224,4	63 637,3	–	–	12 613,4	–

Таким чином, за даними ДФС у дослідженому періоді більше половини платників податків, які декларували операції з постачання лікарських засобів і медичних виробів, не подавали до органів ДФС звіти про пільги. При цьому суми податкових пільг, відображені платниками податків у звітах про пільги, приблизно в п'ять разів менші за розраховані відповідно до даних податкових декларацій з ПДВ. Водночас слід зазначити, що на підставі лише даних податкових декларацій з ПДВ неможливо здійснити точні розрахунки недонадходжень до державного бюджету від застосування податкових пільг з ПДВ, оскільки для здійснення операцій, що оподатковуються ПДВ за ставкою 7 відс., платниками ПДВ можуть придбаватись товари чи послуги, які оподатковуються як за ставкою 7 відс., так і 20 відсотків.

Стосовно податкових пільг, передбачених абзацами третім і четвертим пункту 32 та пунктом 38 підрозділу 2 розділу XX Перехідних положень Податкового кодексу, слід зазначити, що згідно з даними ДФС (звітів про пільги) кількість платників податків, які скористались цими податковими пільгами, і їх суми були незначними. Так, у 2015 році цими податковими пільгами скористались 11 платників податків на загальну суму 0,9 млн грн, у 2016 році – 18 на 28,9 млн грн, за 9 міс. 2017 року – 20 на суму 28,1 млн гривень.

<sup>25</sup> Відповідно до пункту 3 Порядку № 1233 звіт про пільги подається суб'єктом господарювання за три, шість, дев'ять і дванадцять календарних місяців за місцем його реєстрації протягом 40 календарних днів, що настають за останнім календарним днем податкового періоду.

Водночас встановлено, що в довідниках податкових пільг, що є втратами доходів бюджету, які затверджувались протягом дослідженого періоду керівниками ДФС, відсутні податкові пільги, передбачені абзацами третім та четвертим пункту 38 підрозділу 2 розділу XX "Перехідні положення" Податкового кодексу, як наслідок, **облік цих податкових пільг органами ДФС не ведеться.**

Слід зазначити, що **Рахунковою палатою неодноразово надавались рекомендації ДФС (Міндоходів) щодо доцільності підготовки пропозицій про внесення змін до Податкового кодексу з метою запровадження відповідальності платників податків за несвоєчасне подання або неподання звітів про пільги**<sup>26</sup>. Ця проблема була врегульована Законом України від 21.12.2016 № 1797 "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 та митних пільг до податкових декларацій, а отже, у разі неподання або несвоєчасного подання платниками податків цих звітів до них застосовуються **штрафні санкції, передбачені статтею 120 Податкового кодексу за неподання або несвоєчасне подання податкової звітності.**

Проте під час аудиту встановлено, що **через бездіяльність посадових осіб ДФС не забезпечено координації дій та контролю за роботою її територіальних органів щодо своєчасного застосування до платників податків штрафних санкцій за неподання або несвоєчасне подання звітів про пільги.**

Враховуючи дані, наведені в табл. 6, територіальні органи ДФС у 2017 році мали застосувати штрафні санкції приблизно до **2 640 платників податків** за підсумками кожного звітного кварталу. Натомість, за інформацією ДФС, у 2017 році відповідні штрафні санкції застосовані до **474 платників податків, або до 18 відс. порушників.** При цьому ДФС не володіє інформацією, за який саме період не подано цими платниками податків звітів про пільги та на яку суму застосовано до них штрафних санкцій.

За умови належного виконання територіальними органами ДФС покладених функцій контролю за своєчасністю подання платниками податків звітів про пільги, розрахункова сума застосованих штрафних санкцій до порушників чинного законодавства могла становити **близько 4,8 млн гривень.**

*Довідково. Розрахунок суми своєчасно не застосованих територіальними органами ДФС до 2 166 платників податків (2 640 – 474) штрафних санкцій за неподання звітів про пільги у 2017 році: за I квартал:  $2\,166 \times 170,0 \text{ грн} = 368,2 \text{ тис. грн}$ , II і III квартали:  $2\,166 \times 1\,020,0 \text{ грн} \times 2 = 4\,418,6 \text{ тис. гривень}$ .*

При цьому 13 ГУ ДФС інформацію про стан застосування штрафних санкцій за несвоєчасне подання або неподання звітів про пільги ДФС не надавали. Тобто існують ризики, що ними така робота не велась взагалі. Так, у **перевірених Рахунковою палатою трьох ГУ ДФС** протягом січня-листопада 2017 року **штрафні санкції, передбачені статтею 120 Податкового кодексу, до платників**

<sup>26</sup> Відповідні рекомендації надавались за результатами розгляду звітів про результати аналізів: стану та обґрунтованості надання пільг з податку на додану вартість на лікарські засоби і виробни медичного призначення (затверджений постановою Колегії Рахункової палати від 27.05.2014 № 11-6), механізму справляння податку на додану вартість в агропромисловому виробництві (затверджений постановою Колегії Рахункової палати від 25.11.2014 № 23-5), стану адміністрування податкових пільг, наданих суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність у сфері виробництва альтернативних видів палива, та їх впливу на надходження до державного бюджету (затверджений рішенням Рахункової палати від 22.09.2015 № 5-3).

податків, які не звітували про отримані податкові пільги з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів, **не застосовувались і тільки під час аудиту Рахункової палати їх посадовими особами була розпочата ця робота.** При цьому посадові особи цих ГУ ДФС надавали різні пояснення щодо причин такої ситуації, що свідчить про **низький рівень методологічного супроводження ДФС роботи своїх територіальних органів.**

*Довідково.* За інформацією в. о. начальника управління податків і зборів з юридичних осіб ГУ ДФС у Київській області, у період з 03.12.2017 по 15.12.2017 (час проведення аудиту Рахунковою палатою) було складено **187 актів камеральних перевірок**, в яких зазначалося про порушення платниками пункту 120.1 статті 120 Податкового кодексу, а саме неподання звіту про податкові пільги при декларуванні операцій з постачання лікарських засобів та медичних виробів за ставкою 7 відсотків. Прогнозні нарахування за цими актами перевірок становили **84,3 тис. гривень**. Податкові повідомлення-рішення на момент проведення аудиту не приймалися. Водночас, за розрахунками контрольної групи Рахункової палати, посадовими особами ГУ ДФС у Київській області своєчасно не застосовано до платників податків указаних штрафних санкцій на суму майже **373 тис. грн** (за I квартал 2017 року – 27,2 тис. грн (160 платників не подали звіти × 170,0 грн), за II квартал 2017 року – 170,3 тис. грн (167 платників × 1 020,0 грн), за III квартал 2017 року – 175,4 тис. грн (172 платники × 1 020,0 гривень)).

Рахунковою палатою до ГУ ДФС у Харківській області надіслано листа від 12.12.2017 № 29-20/195 з вимогою застосувати штрафні санкції, передбачені пунктом 120.1 статті 120 Податкового кодексу. У відповіді ГУ ДФС у Харківській області (лист від 21.12.2017 № 38996/10/20-40-12-01-11) зіслалося на пункт 102.1 статті 102 Податкового кодексу, яким визначено, що контролюючий орган має право провести перевірку та самостійно визначити суму грошових зобов'язань платника податків у визначених цим Кодексом випадках, не пізніше закінчення 1095-го дня, що настає за останнім днем граничного строку подання податкової декларації. Як зазначено в листі, триває застосування штрафних санкцій відповідно до пункту 120.1 статті 120 цього Кодексу за неподання/несвоєчасне подання звіту про суми податкових пільг до суб'єктів господарювання, які здійснювали операції з ПДВ за ставкою 7 відсотків.

За поясненнями заступника начальника управління – начальника відділу адміністрування ПДВ та заступника начальника відділу аналізу та прогнозування надходжень податків та зборів з фізичних осіб та єдиного внеску управління податків і зборів з фізичних осіб ГУ ДФС у Дніпропетровській області, вказані штрафні санкції не застосовувались, оскільки законодавством не визначено механізму подання уточненого звіту про пільги, форм акта перевірки своєчасності подання цих звітів, податкового повідомлення-рішення для застосування штрафних санкцій, порядку відображення нарахованих сум штрафних санкцій за несвоєчасне подання/неподання звітів про пільги (код податку, відкриття ІКП), коду бюджетної класифікації, на який необхідно здійснювати сплату сум штрафу, тощо.

**Таким чином, за відсутності належного контролю з боку Мінфіну, ДФС не забезпечено повного та достовірного обліку сум ПДВ, не сплачених суб'єктами господарювання до державного бюджету у зв'язку з отриманням податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів. Ураховуючи, що більше половини платників податків не звітували органам ДФС про отримані ними суми вказаних податкових пільг, а також те, що ДФС не забезпечено затвердження нормативного акта, який би визначав алгоритм розрахунку сум недонадходжень до державного бюджету від застосування податкових пільг за операціями, що оподатковуються за ставкою 7 відс., офіційні дані ДФС щодо сум цих пільг є недостовірними, а суми суттєво заниженими.**

**Відсутність належного контролю та низький рівень методологічного супроводження ДФС роботи своїх територіальних органів призвели до**

зволікання із застосуванням ними штрафних санкцій, передбачених Податковим кодексом за неподання або несвоєчасне подання платниками податків звітів про пільги, що не сприяло покращенню ситуації із звітуванням платниками податків про отримані ними податкові пільги з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів.

### *5.2. Аналіз та оцінка стану виконання органами Державної фіскальної служби повноважень щодо контролю за правомірністю отримання податкових пільг суб'єктами господарювання, які здійснювали операції з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів*

Пунктом 30.8 статті 30 Податкового кодексу встановлено, що контролюючі органи здійснюють контроль за правильністю надання та обліку податкових пільг, а також їх цільовим використанням, за наявності законодавчо визначених напрямів використання (щодо умовних податкових пільг), та своєчасним поверненням коштів, не сплачених до бюджету внаслідок надання пільг, у разі їх надання на поворотній основі.

Планування документальних планових перевірок таких платників податків здійснювалося на загальних засадах, відповідно до вимог наказу Мінфіну від 02.06.2015 № 524 "Про затвердження Порядку формування плану – графіка проведення документальних планових перевірок платників податків", зареєстрованого в Мін'юсті 24.06.2015 за № 751/27196 (далі – Порядок № 524). Слід зазначити, що в Порядку № 524 при відборі платників податків для включення до Плану – графіка проведення планових документальних перевірок необґрунтовано **не враховуються ризики щодо застосування цими платниками податків податкових пільг**, в тому числі з ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів.

Ураховуючи, що територіальні органи ДФС не здійснюють окремих облік та адміністрування ПДВ за операціями, що оподатковуються за пільговою ставкою 7 відс., з метою аналізу ефективності виконання ними функцій в частині забезпечення контролю за обґрунтованістю застосування платниками податків податкових пільг з ПДВ за такими операціями, Рахунковою палатою проаналізовано результати проведених територіальними органами ДФС планових і позапланових перевірок платників податків, у яких частка таких операцій перевищує 50 відс. загального обсягу задекларованих, за наслідками яких були встановлені порушення щодо сплати ПДВ (табл. 7).

Результати аналізу свідчать, що протягом періоду, який підлягав аудиту, фактично мало місце зниження результативності заходів контролю з боку ДФС за цією категорією платників податків. Як наслідок, **у разі зменшились суми донарахованого та сплаченого ними до державного бюджету ПДВ за результатами планових і позапланових документальних перевірок, а також суми, на які було зменшено заявлений до відшкодування ПДВ.**

**Результати проведеної протягом 2015–2017 років територіальними органами ДФС контрольно–перевірочної роботи за діяльністю платників податків із часткою операцій з постачання лікарських засобів і виробів медичного призначення більше 50 відс. загальної суми задекларованих операцій, що підлягали оподаткуванню ПДВ**

млн грн

Показники	2015	2016	2016 до 2015, відс.	2017	2016 до 2015, відс.	Разом
Кількість платників вказаної категорії	3 465	3 411	–	3 392	–	–
Кількість результативних планових документальних перевірок	59	61	103,4	34	55,7	<b>154</b>
Донараховано ПДВ за результатами планових документальних перевірок	42,2	17,1	40,5	7,7	45,0	<b>67,0</b>
Сплачено ПДВ, донарахований за результатами планових документальних перевірок	6,9	3,2	46,4	1,8	56,3	<b>11,9</b>
Питома вага сплаченого ПДВ, донарахованого за результатами планових перевірок, відс.	16,4	18,7	–	23,3	–	<b>17,8</b>
Кількість результативних позапланових документальних перевірок	54	39	72,2	30	76,9	<b>123</b>
Донараховано ПДВ за результатами позапланових документальних перевірок	105,9	7,8	7,4	2,0	25,6	<b>115,7</b>
Сплачено ПДВ, донарахований за результатами позапланових документальних перевірок	4,7	0,9	19,1	0,2	22,2	<b>5,8</b>
Питома вага сплаченого ПДВ, донарахованого за результатами позапланових перевірок, відс.	4,4	11,5	–	10,0	–	<b>5,0</b>
Кількість перевірок, за результатами яких зменшено заявлену суму ПДВ до відшкодування	6	3	50,0	0	–	<b>9</b>
Сума, на яку зменшено заявлений до відшкодування ПДВ	7,7	0,03	0,4	0	–	<b>7,7</b>

За інформацією ДФС, контроль за цільовим використанням лікарських засобів і медичних виробів, які ввозилися та/або постачалися відповідно до вимог абзацу третього і четвертого пункту 32 та пункту 38 підрозділу 2 розділу XX Перехідних положень Податкового кодексу, здійснювався під час проведення планових та позапланових документальних перевірок. Проте дані про виявлені факти порушень з цього питання ДФС не надано.

Підпунктом 19<sup>1</sup>.1.4 пункту 19<sup>1</sup>.1 статті 19<sup>1</sup> Податкового кодексу визначено, що до основних функцій контролюючих органів віднесено функцію здійснення контролю за наявністю ліцензій на провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню відповідно до закону.

Проте аудитом встановлено, що контроль за наявністю відповідних ліцензій у платників податків, які здійснювали операції з постачання лікарських засобів і медичних виробів, територіальними органами ДФС проводився на неналежному рівні. Так, контрольною групою Рахункової палати за результатами вибіркової перевірки даних Держлікслужби та ДФС було встановлено факти здійснення трьома суб'єктами господарювання операцій з постачання лікарських засобів, яким були анульовані ліцензії на право здійснення відповідної діяльності. Зокрема, у ТОВ "Біоаналіт" ліцензія анульована з 26.02.2016. За відсутності ліцензії ним протягом квітня 2016 року – жовтня 2017 року задекларовано обсяг вказаних операцій майже на 34,9 млн грн, сума ПДВ за задекларованими операціями становила понад 2,4 млн гривень. При цьому за цей період територіальними органами ДФС проводилось чотири

перевірки згаданого ТОВ "Біоаналіт", проте порушень у частині сплати ПДВ не встановлено<sup>27</sup>. Аналогічно ТОВ "Поділ-Фарм", ліцензія анульована з **03.04.2017**, протягом травня – липня 2017 року задекларовано відповідних операцій на 2 211,5 тис. грн, сплачено ПДВ 154,8 тис. грн (територіальними органами ДФС не перевірялось). ТОВ "Медснаб 2", ліцензія анульована з **09.08.2016**, протягом жовтня – листопада 2017 року задекларовано відповідних операцій на 1 032,5 тис. грн, сплачено ПДВ 72,3 тис. грн (територіальними органами ДФС не перевірялось).

Крім того, за результатами аудиту в митницях ДФС встановлено, що **наявність відповідної ліцензії взагалі не перевірялася їх посадовими особами під час митного оформлення операцій з ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів.**

*Довідково.* Відповідно до пояснень посадових осіб перевірених митниць ДФС, вони керуються роз'ясненням, наданим у листі Державної митної служби від 28.02.2013 № 11.1/3-16.3/1961-ЕП, в якому зокрема зазначено, що враховуючи, що в Законі України від 04.07.2012 № 5038 "Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів" не встановлено норми щодо митного оформлення лікарських засобів на підставі відповідної ліцензії на імпорт, законодавчі підстави контролю митними органами наявності ліцензії при митному оформленні лікарських засобів відсутні.

Така позиція ДФС не відповідає вимогам статті 16 Закону України від 16.04.1991 № 959 "Про зовнішньоекономічну діяльність", якою передбачено, що митне оформлення товарів, експорт (імпорт) яких підлягає ліцензуванню, здійснюється **тільки за наявності відповідної ліцензії**. Водночас статтею 17 Закону № 123 передбачено, що на територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності, зокрема **ліцензії на право імпорту лікарських засобів** (крім АФІ), що видається імпортеру у порядку, встановленому законодавством.

При цьому слід ураховувати, що у разі коли митними ДФС не перевіряється наявність у суб'єктів ЗЕД ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається імпортеру, то, як наслідок, **дотримання цим суб'єктом ЗЕД умов ліцензії в частині ввезення дозволеного йому переліку лікарських засобів**<sup>28</sup> **не контролюється.**

За результатами аналізу баз даних ДФС щодо кількості платників, які ввозили лікарські засоби на митну територію України, і Держлікслужби щодо кількості діючих ліцензій на право здійснення діяльності з імпорту лікарських засобів встановлено, що протягом дослідженого періоду **понад 70 відс. імпортерів лікарських засобів не мали ліцензій на право ведення такої діяльності, а отже робили це незаконно** (табл. 8).

---

<sup>27</sup> Проведено позапланові документальні перевірки, акти: від 08.09.2016 № 526/20-40-14-04-08/38775688; від 28.04.2017 № 3239/20-40-14-02-08/38775688; від 04.07.2017 № 6591/20-40-14-06-08/38775688; від 20.10.2017 № 16132/20-40-14-06-08/38775688.

<sup>28</sup> Ліцензійними умовами передбачено, що імпортери мають право ввозити тільки лікарські засоби, зазначені у додатку до ліцензії на імпорт.

**Частка імпортерів лікарських засобів, які протягом 2015–2017 років здійснювали імпорт цих товарів без наявності відповідної ліцензії**

Показник	2015	2016	2017
Кількість платників податків, які здійснювали імпорт лікарських засобів	724	763	783
Кількість суб'єктів господарювання, які мали ліцензію на право імпорту лікарських засобів	207	211	210
Питома вага суб'єктів господарювання, які не мали ліцензію (відс.)	<b>71,4</b>	<b>72,3</b>	<b>73,2</b>

Водночас існують ризики, що Держлікслужбою не здійснювались перевірки якості лікарських засобів, ввезених суб'єктами господарювання без наявності ліцензій на імпорт.

Вибірковою перевіркою, проведеною контрольною групою Рахункової палати, встановлено випадки імпорту лікарських засобів, що оподатковувалися ПДВ за ставкою 7 відс., без наявності відповідної ліцензії. Зокрема, протягом періоду, що підлягає аудиту, ТЗОВ "Аптека 31" було ввезено в пільговому режимі цих товарів на 58,1 млн грн, ТОВ ФІРМА "Новофарм-біосинтез" – 28,7 млн грн, ТОВ "Фармлогістик" – 19,3 млн гривень. Отже, лише ці три суб'єкти господарювання ввезли на митну територію України з порушенням вимог чинного законодавства з питань ліцензування лікарських засобів на **106,1 млн гривень**.

Аудитом встановлено відсутність належного контролю як з боку ДФС та її територіальних органів, так і МОЗ за ввезенням на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань.

Зокрема, пунктом 3 наказу МОЗ 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 (далі – Наказ МОЗ № 237), передбачено, що **МОЗ надає Державній митній службі України електронні копії повідомлень** щодо ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів з накладанням електронного цифрового підпису керівника уповноваженого підрозділу МОЗ.

*Довідково. За інформацією МОЗ, у 2015 році було видано 1 158 листів-повідомлень, у 2016 році – 691, у 2017 році – 654.*

*Слід зазначити, що Наказ МОЗ № 237 містить посилання на Державну митну службу України, яка припинила свою діяльність, що потребує нормативного врегулювання.*

Проте Рахунковою палатою в ході вибіркової перевірки, проведеної в Київській міській митниці ДФС, за допомогою автоматизованої системи митного оформлення "Інспектор" (далі – АСМО "Інспектор") при опрацюванні митних декларацій (далі – МД) суб'єктів господарювання, які здійснювали митне оформлення незареєстрованих лікарських засобів, **установлені випадки відображення в АСМО "Інспектор" лише реквізитів повідомлень МОЗ та відсутності їх електронних копій** (вибірковою перевіркою встановлено відсутність електронних копій семи повідомлень МОЗ щодо 20 МД).

Також для ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів окремими суб'єктами господарювання надавались митниці ДФС не повідомлення МОЗ щодо можливості ввезення таких лікарських

засобів, а листи – роз'яснення МОЗ про те, кому мають надаватись зазначені дозволи, при цьому встановлені випадки датування листів – роз'яснень ще 2013 роком (ФОП Куценко, ПАТ "Лекхім").

Увезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, призначених для проведення клінічних випробувань, здійснюється за наявності рішення МОЗ про проведення таких клінічних випробувань, прийнятого відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, зареєстрованим в Мін'юсті 29.10.2009 за № 1010/17026<sup>29</sup> (далі – Порядок № 690).

Відповідно до пункту 2.1 розділу II Порядку № 690 місцем проведення випробування є місце, де **безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним випробуванням** (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у лікувально-профілактичному закладі.

Рахунковою палатою встановлено непоодинокі випадки, коли митниціями ДФС на підтвердження ввезення в 2015–2017 роках на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для клінічних випробувань **приймались висновки** Державного експертного центру МОЗ (далі – ДЕЦ МОЗ), в яких місцем планування проведення клінічного випробування зазначалася **тимчасово окупована територія України**. Так, у травні 2015 року згідно з МД № 125120105/5/310079 від 22.05.2015 на митну територію України ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна" ввезені незареєстровані імунобіологічні лікарські засоби. Для підтвердження ввезення на митну територію незареєстрованих лікарських засобів до АСМО "Інспектор" внесено висновок ДЕЦ МОЗ від 01.03.2011 № 180/КД, в якому, зокрема, **вказано місце лікувально-профілактичного закладу** (далі – ЛПЗ), **який знаходиться у м. Донецьк**. Аналогічно в березні 2016 року згідно МД № 125120105/6/305720 від 16.03.2016 на митну територію України ТОВ "ПАРЕКСЕЛ Україна" ввезено незареєстровані в Україні лікарські засоби з метою проведення клінічних випробувань, яким для підтвердження підстав такого ввезення до АСМО "Інспектор" внесено висновок ДЕЦ МОЗ від 28.07.2011 № 703/КД, в якому, серед іншого, зазначено місцезнаходження ЛПЗ в м. Донецьк.

Крім того, встановлені випадки, коли на митну територію України **ввозились незареєстровані в Україні лікарські засоби з метою проведення клінічних випробувань одним суб'єктом господарювання, а висновок ДЕЦ МОЗ на право такого ввезення було надано іншому суб'єкту господарювання**. Так, у 2015–2017 роках ТОВ "Фармасофт" (№ 377664 від 16.07.2015, № 377942 від 18.12.2015, № 374126 від 31.03.2016, № 41108 від 14.03.2017, № 41468 від 18.10.2017) ввезені на митну територію України незареєстровані лікарські засоби для клінічних випробувань, на підтвердження ввезення яких надано **висновок ДЕЦ МОЗ від 14.06.2013 № 725/КД, виданий суб'єкту господарювання ТОВ "Фарма-НЕТ Україна"**. При цьому в переліку ЛПЗ, де проводять клінічні випробування, у висновку зазначено ЛПЗ, розташований у м. Донецьк.

---

<sup>29</sup> У редакції наказу МОЗ від 12.07.2012 № 523 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690", зареєстрованого в Мін'юсті 20.07.2012 за № 1235/21547.



Аудитом встановлено, що відсутність системи контролю за ввезенням на митну територію України дозволених обсягів незареєстрованих лікарських засобів не дає можливості відслідковувати фактичну кількість цих лікарських засобів. Так, під час аудиту в Київській митниці ДФС встановлено, що у травні 2015 року за МД № 125120105/5/310079 від 22.05.2015 ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна" ввезено 90 наборів порошку для приготування інфузій у флаконах 100 мг № 5 Мапатумумаб, один набір якого містив 25 мг/1 мл порошку для приготування розчину для інфузій у флаконах, дозуванням 100 мг № 5, водночас в листі ДЕЦ МОЗ від 23.03.2011 № 329/2.2-ПВ заявнику ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна" надано дозвіл на ввезення 1 373 наборів лікарського засобу для клінічних випробувань, один набір якого містить Мапатумумаб (HGS1012) 20 мг/1 мл. При цьому визначити кількість фактично ввезених вказаних наборів у період з 23.03.2011 (дата дозволу ДЕЦ МОЗ) по травень 2015 року, використовуючи систему АСМО "Інспектор", неможливо.

Слід зазначити, що на запит Рахункової палати МОЗ не надана інформація стосовно наявного механізму контролю за цільовим використанням ввезених на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, результатів такого контролю, діючого порядку скасування або внесення змін до раніше виданих дозволів на ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів для проведення клінічних випробувань, в яких зазначені місця проведення цих випробувань в ЛПЗ, що розташовані на тимчасово окупованій території Донецької і Луганської областей та в Автономній Республіці Крим, що свідчить про неврегульованість цих питань, а отже є ризики ухилення суб'єктами господарювання від оподаткування ПДВ при ввезенні на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів.

Встановлено, що митницями ДФС протягом дослідженого періоду не здійснювався контроль за обсягами ввезеної без оподаткування ПДВ продукції, передбаченими Розпорядженням № 544-р, а отже є ризики можливості ввезення на митну територію України лікарських засобів та медичних виробів із необґрунтованим застосуванням податкових пільг.

Також виявлені непоодинокі випадки неправильної ідентифікації лікарських засобів і медичних виробів при їх митному оформленні, що призвело до неправомірного застосування ставки ПДВ у розмірі 7 відсотків.

Зокрема, у дослідженому періоді Дніпропетровською митницею ДФС проводилось митне оформлення лікарських засобів з віднесенням їх до групи 33 "Ефірні олії та резиноїди; парфумерні, косметичні та туалетні препарати", до якої згідно з приміткою (b) відповідно до Пояснень до Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності<sup>30</sup> не включаються лікарські засоби, використовувани також як парфумерні, косметичні або туалетні засоби (товарні позиції 3003 або 3004). За таких умов, якщо при митному оформленні товари були віднесені до підгруп групи 33, вони не можуть ідентифікуватися як лікарські засоби та мають оподатковуватися на загальних підставах (ПДВ за ставкою 20,0 відс.),

<sup>30</sup> Затверджені наказами Міндоходів від 14.01.2014 № 15 "Про затвердження Пояснень до Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності" та ДФС від 09.06.2015 № 401 "Про затвердження Пояснень до Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності".

незважаючи на включення їх до Реєстру ЛЗ<sup>31</sup>. Посадовими особами Митниці не надано пояснення щодо правильності ідентифікації зазначених товарів, а також застосування ставки 7 відс. при оподаткуванні ПДВ таких товарів.

Отже, **включення МОЗ до Реєстру ЛЗ парфумерних, косметичних або туалетних засобів призвело до необґрунтованого застосування зниженої ставки ПДВ та до недонадходжень ПДВ до державного бюджету.** Так, тільки по Дніпропетровській митниці ДФС недонадходження за згаданими групами товарів, за розрахунками, становили **737,7 тис. грн** (у 2015 році – 264,2 тис. грн, у 2016 році – 208,5 тис. грн, за 11 місяців 2017 року – 264,9 тис. гривень).

Крім того, аудитом встановлені факти ввезення у 2015 році на митну територію України медичної техніки, яка була виготовлена раніше, ніж її було включено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, **що створює ризики недотримання імпортерами при її використанні або реалізації системи управління якістю**, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (додаток 3 до Технічного регламенту № 753). Так, ТОВ "Медікум-ЛП" та ФОП Байзульдіна А. Б. проведено розмитнення цифрової мамографічної системи Selenia Base **виробництва 2007 року** і апарату комп'ютерної томографії **виробництва 2006 року** із зношеністю 48,0 відс. Вказані медичні вироби включено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення тільки в **грудні 2012 року та серпні 2013 року**<sup>32</sup>, відповідно.

Разом з тим під час аудиту Дніпропетровської митниці ДФС встановлено, що окремі суб'єкти господарювання з **недотриманням вимог пункту 31 Технічного регламенту № 753 не подавали Держлікслужбі декларації про відповідність медичних виробів**, однак подавали вказану декларацію цій митниці для митного оформлення медичних виробів та застосовували ставку ПДВ у розмірі 7 відсотків. Зокрема, ТОВ "К. Л. К." введено в обіг марлю медичну ТМ "RAUDER"<sup>33</sup> (тип 17) з першим класом ризику, на підставі декларації про відповідність № 1 виробів медичного призначення від 25.04.2016, інформацію про що, в порушення п. 31 Технічного регламенту № 753, не внесено до **Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг**. Вказане свідчить про **порушення процедури оцінки відповідності і фактично позбавляє імпортера ТОВ "К. Л. К." права наносити відповідне маркування на медичний виріб, а відтак і права застосування ПДВ за ставкою 7 відс., унаслідок чого зменшено розрахункову суму надходжень до бюджету на 1 026,5 тис. гривень.**

---

<sup>31</sup> Із застосуванням пільгової ставки оподаткування ПДВ, зокрема, ввозилися: лак для нігтів "Міколак", гідролосьйон "Ексиціал М", крем "Драполен", лосьйон "Угресол", присипка дитяча, настоянка "Угрин", шампуні ("Кето-ПЛЮС", "Дермазол", "Дермазол ПЛЮС"), засоби для догляду за волоссям ("Аллотон", "Пілфуд Босналек", "Міноксидил Інтелі"), гель для ясен "Дентол" тощо.

<sup>32</sup> Свідоцтва про державну реєстрацію від 14.12.2012 № 12148/2012 та від 16.08.2013 № 12982/2013, відповідно.

<sup>33</sup> Виробництва NINGBO HAISHU HAORUN MEDICAL DRESSING CO. LTD.

Аналогічні порушення допущені і при маркуванні імпортованих ватних роликів<sup>34</sup> ТОВ "Альфа-стек" та алюмінієвих ходунків<sup>35</sup> ПП Ремед, які введено в обіг на підставі декларацій про відповідність від 19.10.2017 № 1 та від 18.10.2017 б/н, відповідно, **інформацію про які не внесено до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг**, у наслідок чого зменшено суму надходжень до бюджету, за розрахунками, на **54,7 тис. грн та 40,4 тис. грн**, відповідно.

Також аудитом виявлено випадок, коли посадові особи Дніпропетровської митниці ДФС не мали можливості перевірити товар за кодом УКТ ЗЕД 5208 21 10 00 "Марля медична, повністю виготовлена з бавовни, полотняного переплетіння, не просочена, не дубльована, вибілена, без покриття, для виготовлення перев'язувальних матеріалів медичного призначення" виробництва ЗАТ "Кінешемська прядильно-ткацька фабрика" на відповідність внесеним даним до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, оскільки жоден із наявних документів у складі митних декларацій не містив інформації щодо типу імпортованої марлі<sup>36</sup>, що **створило передумови ввезення незареєстрованих медичних виробів** та, як наслідок, **безпідставного застосування зниженої ставки ПДВ** з відповідним зменшенням суми надходжень до бюджету в 2015 році, за розрахунками, на **349,9 тис. грн**, в 2016 році – на **1 607,2 тис. гривень**.

*Довідково.* Реєстраційним посвідченням від 16.10.2014 № 14278/2014 засвідчено реєстрацію медичного виробу "Марля медична бавовнопалієва вибілена" виробництва ЗАТ "Кінешемська прядильно-ткацька фабрика" **виключно типу 20**, якому за статтею "Марля медична: оцінювання відповідності"<sup>37</sup> відповідає щільність з **мінімальною поверхневою густиною 27 г/м<sup>2</sup>**. При цьому товарно-супровідні документи, подані ТОВ "Спільне українсько-російське підприємство "Розвиток", ТОВ "Гемопласт-Полісся", ТОВ "Прогрес-Профітком" при митному оформленні, містили інформацію про ввезення імпортерами марлі медичної вказаного виробника з **різною щільністю (від 24,7 г/м<sup>2</sup> до 35,0 г/м<sup>2</sup>)**.

Ураховуючи різну щільність марлевої тканини, яку імпортували вказані суб'єкти ЗЕД, існують ризики ввезення товару, не включеного до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, а отже, й безпідставного застосування ставки ПДВ 7 відсотків.

Крім цього, за результатами аудиту Дніпропетровської митниці ДФС встановлено, що за даними Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань **із 75 суб'єктів ЗЕД**, які здійснювали в дослідженому періоді митне оформлення лікарських засобів та медичних виробів зі сплатою ПДВ за ставкою 7 відс., **10 суб'єктів ЗЕД взагалі не мали жодного зареєстрованого виду діяльності, пов'язаного зі сферою охорони здоров'я**. За таких умов, окремі з указаних імпортерів ввозили на

<sup>34</sup> Ватні ролики виготовлені на 100,0 відс. з бавовни, яка здатна всмоктувати, для застосування в стоматології, ref.1A0011, розміром #2 medium 1.0cm x 3.8cm (.375"x1-1/2"), нестерильні, виробник: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD" з першим класом ризику.

<sup>35</sup> "Пристрій опорно-руховий: арт. KY913L Алюмінієвий ходунок без коліс, виробник: GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD" з першим класом ризику.

<sup>36</sup> Тип марлі визначається за кількістю ниток на 1 см<sup>2</sup>.

<sup>37</sup> Марля медична: оцінювання відповідності/Г.Некрашевич, Н. Озоліна//Стандартизація. Сертифікація. Якість. – 2010. – № 5. – Доступний з: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia\\_2010\\_5\\_18](http://nbuv.gov.ua/UJRN/ssia_2010_5_18).

територію України АФІ та медичні вироби, використання яких можливо не лише в медичній, а й інших галузях.

Так, наприклад, ТОВ "ПОЛІКС ГРУПП"<sup>38</sup> введено в обіг у 2017 році на підставі декларацій про відповідність медичних виробів від 20.12.2016 № 20-12/2016 та від 05.10.2017 № 05-10/2017 продукцію "Рукавички медичні нітрилові текстуровані нестерильні не припудрені Polix Pro&Med" і "Рукавички медичні нітрилові текстуровані нестерильні не припудрені Polix Pro&Med Standart", яка виготовлена INTECO MEDICAL (HK) CO, LTD та відповідала вимогам Технічного регламенту № 753. **Інформацію про вказані декларації відповідності включено до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг.** Натомість рукавички, які зазначені в інвойсах до договорів від 19.09.2016 № 16-8757 і від 27.02.2017 № 17-8447, містили найменування товару – Nitrile examination glove<sup>39</sup> різного розміру та кольору, **що не відповідало зазначеному в зареєстрованих деклараціях відповідності.** При проведенні митного огляду з фотографуванням встановлено, що на коробках є назва виробника INTECO MEDICAL (HK) CO, LTD для одержувача ТОВ "Полікс груп". При цьому "Polix Pro&Med" – це найменування торгової марки виробника нітрилових оглядових рукавичок Maxter Glove Manufacturing SDN BHD. Отже, імпортером (або офіційним представником) **не підтверджено відповідності рукавичок торгової марки INTECO MEDICAL (HK) CO, LTD вимогам Технічного регламенту № 753.** За таких умов, застосування ставки ПДВ 7 відс. на вказаний товар за відсутності його цільового використання створило умови для недоотримання бюджетом надходжень ПДВ у загальній розрахунковій сумі **616,3 тис. гривень.**

*Довідково. На офіційному сайті ТОВ "Полікс груп"<sup>40</sup> міститься інформація, що рукавички нітрилові Polix PRO&MED (країна виробництва Малайзія) мають "дуже широку сферу застосування: косметологія, індустрія краси, хімічна та харчова промисловість, торгівля, утилізація відходів, обслуговування будівель і споруд (клінінг) та інше".*

Аналіз даних ДФС щодо стану розгляду скарг (заяв) платників податків в адміністративному порядку стосовно податкових повідомлень-рішень органів ДФС (далі – ППР) з питань застосування податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів засвідчив **низьку якість матеріалів, складених за результатами контрольно-перевірочної роботи.** Так, протягом 2015–2017 років **уже на рівні ГУ ДФС було повністю скасовано 40 відс. ППР** (із 10 оскаржуваних ППР повністю скасовано 4), на рівні ДФС – із 13 ППР скасовано одне. Водночас за результатами судового оскарження ППР із зазначених питань **80 відс. остаточних рішень** (8 із 10 ППР) **були прийняті судами на користь платників податків** (додаток 5).

**Таким чином, ДФС та її територіальними органами не забезпечено належного контролю за правомірністю застосування податкових пільг з**

<sup>38</sup> Види діяльності за КВЕД-2010: 46.19 "Діяльність посередників у торгівлі товарами широкого асортименту", 46.49 "Оптова торгівля іншими товарами господарського призначення", 46.75 "Оптова торгівля хімічними продуктами", 46.90 "Неспеціалізована оптова торгівля" (основний), 47.91 "Роздрібна торгівля, що здійснюється фірмами поштового замовлення або через мережу Інтернет", 47.99 "Інші види роздрібної торгівлі поза магазинами".

<sup>39</sup> Нітрилові оглядові рукавички.

<sup>40</sup> Сайт ТОВ "Полікс груп". – Доступний з: <https://polixgroup.prom.ua/g22417223-perchatki>.

**ПДВ платниками податків при постачанні та ввезенні на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, що створює ризики недонадходження ПДВ до державного бюджету.**

## **6. СТАН ВЗАЄМОДІЇ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ У СФЕРІ КОНТРОЛЮ ЗА ВИРОБНИЦТВОМ ТА ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ПРАВОМІРНІСТЮ ЗАСТОСУВАННЯ ПОДАТКОВИХ ШЛЫГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЦИХ ТОВАРІВ**

Відповідно до статті 15 Закону № 123 посадові особи Держлікслужби в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право, зокрема, передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування.

У разі підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу інформацію та матеріали щодо відстеження шляхів надходження та розповсюдження такого лікарського засобу Держлікслужба надсилає до територіальних підрозділів Нацполіції та СБУ, на території яких перебувають суб'єкти господарювання, про що інформує Нацполіцію та СБУ.

Протягом 2015–2017 років Держлікслужбою направлено до правоохоронних органів **139 листів** щодо фактів фальсифікації лікарських засобів та/або протизаконної торгівлі лікарськими засобами через мережу Інтернет, до Служби безпеки України та її територіальних органів – 72 листи, до Міністерства внутрішніх справ України та його територіальних органів – 55, до Національної поліції України – 12 листів.

*Довідково. У 2015 році у Харківській області СБУ спільно з прокуратурою Харківської області та Держлікслужбою у Харківській області було викрито та припинено протиправну діяльність злочинної групи, яка налагодила незаконне виробництво та реалізацію фальсифікованих лікарських засобів. Під час викриття було вилучено спеціальне фармацевтичне обладнання та устаткування для фасування лікарських препаратів, сировину, пакувальну тару, а також близько 10 тонн фальсифікованих ліків відомих вітчизняних та зарубіжних виробників. За результатами проведених лабораторних досліджень Держлікслужбою надано 12 розпоряджень про заборону обігу 12 серій 10 найменувань фальсифікованих лікарських засобів.*

*У 2016 році в Івано-Франківській області Держлікслужбою в Івано-Франківській області та Нацполіцією в Івано-Франківській області на безліцензійних складах було виявлено підозрілі щодо фальсифікації лікарські засоби. За результатами здійснених заходів Держлікслужбою надано 19 розпоряджень про заборону обігу 19 найменувань незареєстрованих лікарських засобів, 8 розпоряджень про заборону обігу окремих серій 8 найменувань фальсифікованих лікарських засобів.*

У рамках взаємодії з правоохоронними органами територіальними органами Держлікслужби протягом 2015–2017 років проведено чотири спільні позапланові перевірки за участі працівників управлінь МВС та 374 перевірки правоохоронних органів, до участі в яких залучались працівники Держлікслужби.

Разом з тим на підставі надходження інформації від правоохоронних органів (СБУ, Нацполіції, або їх територіальних підрозділів) стосовно виявлення підозрілих щодо фальсифікації або незареєстрованих лікарських засобів та відповідно до вимог законодавства України Держлікслужбою протягом 2015–2017 років надано 37 розпоряджень про заборону обігу 36 найменувань 46 серій фальсифікованих лікарських засобів та 41 розпорядження про заборону обігу 242 найменувань незареєстрованих лікарських засобів.

Згідно зі статтею 42 Закону України від 02.12.2010 № 2735 "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" (далі – Закон № 2735) з метою автоматизованої підтримки заходів ринкового нагляду і контролю продукції створюється та функціонує Національна інформаційна система ринкового нагляду, яка складається з електронного реєстру рішень органів ринкового нагляду та електронної системи обміну повідомленнями між органами ринкового нагляду та органами доходів і зборів<sup>41</sup>.

Відповідно до наказу Мінекономрозвитку від 02.07.2014 № 764 "Про передачу індивідуально визначеного майна"<sup>42</sup> Держлікслужбою та її територіальними органами отримано 28 автоматизованих робочих місць<sup>43</sup> для роботи з Національною інформаційною системою ринкового нагляду. **Проте на сьогодні ця система не функціонує.** В ході аудиту встановлено, що Держлікслужба не зверталась до Мінекономрозвитку щодо вирішення питання з введення в дію та функціонування національної інформаційної системи державного ринкового нагляду та системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик. Проекти технічних завдань зазначених систем для розгляду та підготовки пропозицій і зауважень не надходили до Держлікслужби, фахівці служби не залучались до розробки таких проектів.

У дослідженому періоді Держлікслужбою здійснювався обмін інформацією з Європейським агентством лікарських засобів (ЕМА), регуляторними органами у сфері обігу лікарських засобів країнами-членами РІС/С, Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) щодо виявлених та заборонених на території України неякісних та фальсифікованих лікарських засобів. На підставі надходження інформації від регуляторних органів у сфері контролю якості лікарських засобів, які є членами ЕМА, РІС/С, ВООЗ, щодо встановлення невідповідності лікарських засобів вимогам нормативних документів Держлікслужбою за період з 01.01.2015 по 31.12.2017 видано 12 розпоряджень про заборону обігу 12 найменувань 33 серій лікарських засобів та одне розпорядження про заборону обігу одного найменування всіх серій лікарського засобу.

Згідно із абзацом другим пункту 4 Порядку № 902 для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів Держмитслужба зобов'язана подавати Держлікслужбі інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби. **Проте протягом 2015–2017 років ця інформація митницями ДФС не надавалась Держлікслужбі.**

---

<sup>41</sup> Порядок функціонування національної інформаційної системи державного ринкового нагляду, внесення до неї відомостей і подання повідомлень затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2011 № 1397, Порядок функціонування системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, та подання повідомлень для внесення до неї затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2011 № 1398.

<sup>42</sup> Частиною шостою статті 42 Закону № 2735 передбачено, що функціонування національної інформаційної системи ринкового нагляду забезпечується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного і соціального розвитку.

<sup>43</sup> Системний блок, клавіатура, миша, програмне забезпечення, монітор, електронний ключ, програмний комплекс захисту, бібліотеки криптографічного захисту, клієнтські компоненти, антивірус.

*Довідково.* Ненадання цієї інформації ДФС обґрунтовувала тим, що згідно зі статтею 452 Митного кодексу інформація щодо експортно-імпорتنних операцій конкретних суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності може надаватися лише органам досудового розслідування у зв'язку із здійсненням ними кримінального провадження, а також за письмовими вмотивованими запитами – державному уповноваженому Антимонопольного комітету та голові територіального відділення Антимонопольного комітету у зв'язку з розслідуванням ними антиконкурентних узгоджених дій (лист від 20.08.2014 № 170/15199-99-20-05-01-16).

Також МОЗ не забезпечено належного виконання пункту 3 Наказу МОЗ № 237, відповідно до якого департамент регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я МОЗ зобов'язано забезпечувати надання Державній митній службі України електронних копій повідомлень щодо ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів з накладанням електронного цифрового підпису керівника уповноваженого підрозділу МОЗ. Так, аудитом встановлені непоодинокі випадки відсутності у митницях ДФС зазначених електронних копій повідомлень.

Встановлено, що Держлікслужбою протягом 2015–2017 років створювались постійно діючі робочі групи з 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<sup>44</sup> (далі – Постійно діюча робоча група), до складу яких входили представники СБУ, МВС, ДФС, МОЗ. Однак тільки **05.04.2017** на засіданні Постійно діючої робочої групи було прийнято 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. Проте на час завершення аудиту цей Меморандум не підписаний.

*Довідково.* Проект Меморандуму Держлікслужба надсилає для опрацювання та надання пропозицій членам Постійно діючої робочої групи (листи від 16.05.2017 № 3258-1/2.0/171-17, від 13.09.2017 № 6058-1.2/2.0/171-17, від 03.11.2017 № 7314-1/2.0/171-17). Листом від 20.11.2017 № 19779/5/99-99-21-05-16 ДФС повідомила про необхідність суттєвого доопрацювання проекту Меморандуму з урахуванням вимог Митного кодексу, Закону України від 05.07.1994 № 80 "Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах", інших нормативно-правових актів. На час завершення аудиту проект Меморандуму доопрацьовувався Держлікслужбою.

Таким чином, за відсутності належної взаємодії та інформаційного обміну між ДФС, МОЗ та Держлікслужбою, існували ризики як необґрунтованого отримання платниками податків податкових пільг з ПДВ при ввезенні на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, так і ввезення на митну територію України неякісної та фальсифікованої фармацевтичної продукції.

---

<sup>44</sup> Накази Держлікслужби від 29.02.2012 № 136, від 26.12.2014 № 1514, від 13.10.2016 № 416, від 05.04.2017 № 353.

## **7. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ НАСЛІДКІВ ДІЇ ПОДАТКОВИХ ПІЛЬГ З ПОДАТКУ НА ДОДАНУ ВАРТІСТЬ ЗА ОПЕРАЦІЯМИ З ПОСТАЧАННЯ ТА ВВЕЗЕННЯ НА МИТНУ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Протягом 2015–2017 років відбулося скорочення переліку податкових пільг з ПДВ, передбачених законодавством, як наслідок, зменшились обсяги отриманих платниками цього податку податкових пільг. Так, згідно з даними ДФС, у 2016 році обсяги податкових пільг з ПДВ зменшились у **2,2 рази**, порівняно з 2015 роком (з 50,5 млрд грн до 22,9 млрд грн.), а за 9 місяців 2017 року – **на 25 відс.**, порівняно з відповідним періодом 2016 року (з 15,8 млрд грн до 11,9 млрд гривень). Водночас питома вага податкової пільги з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів у загальних обсягах податкових пільг з ПДВ **збільшилася з 7,6 відс. у 2015 році до 31,4 відс.** за 9 місяців 2017 року, і на сьогодні **зазначена податкова пільга за своїми обсягами є найбільшою серед пільг з ПДВ.**

Як вже зазначалось, суми ПДВ, що підлягають сплаті до державного бюджету за операціями, які оподатковуються за ставкою 7 відс., платниками податків **окремо не розраховуються.** За розрахунками Рахункової палати (підрозділ 5.1 Звіту), проведеними на підставі даних поданих податкових декларацій з ПДВ за 2015–2016 роки та 9 місяців 2017 року, такі надходження становили близько **14,0 млрд грн** (2015 рік – 4,5 млрд грн, 2016 рік – 5,3 млрд грн, 9 місяців 2017 року – 4,2 млрд гривень).

Також на підставі показників податкових декларацій з ПДВ Рахунковою палатою проведено аналіз впливу на доходи бюджету податкових пільг з ПДВ за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів (додаток б), за результатами якого встановлено, що **97,3 відс.** загального обсягу таких операцій **проводились суб'єктами господарювання, для яких вони є основним видом діяльності (понад 50 відс. загальних обсягів задекларованих операцій, що оподатковуються ПДВ).**

Протягом 2015–2017 років усі платники податків, які декларували операції з постачання лікарських засобів і медичних виробів, сплатили до державного бюджету ПДВ у сумі **148,9 млрд грн**, що становить **5,4 відс.** загального обсягу всіх задекларованих ними операцій, та отримали бюджетне відшкодування ПДВ у сумі **62,1 млрд грн**, або **41,8 відс.** фактично сплаченого ПДВ цією категорією платників.

Водночас платники податків, для яких постачання лікарських засобів і медичних виробів є основним видом діяльності, сплатили до державного бюджету ПДВ в сумі **2,8 млрд грн**, (**0,5 відс.** загального обсягу всіх задекларованих ними операцій), та отримали бюджетне відшкодування ПДВ у сумі **1,7 млрд грн** (**60,7 відс.** фактично сплаченого ними ПДВ).

Отже, за рахунок застосування податкових пільг за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів **середня реальна ставка оподаткування ПДВ суб'єктів господарювання, які здійснювали операції з постачання і ввезення цих товарів на митну територію України, не перевищувала 5,4 відсотка.**



Слід зазначити, що дані податкового обліку свідчать про **високий рівень монополізації ринку лікарських засобів і медичних виробів**. Так, найбільших десять суб'єктів господарювання контролюють **30,4 відс.** цього ринку (табл. 9).

Таблиця 9

**Обсяги задекларованих операцій з постачання лікарських засобів і медичних виробів десятима найбільшими суб'єктами господарювання у цій сфері протягом 2015–2017 років**

Назва підприємства	Задекларовані обсяги за операціями за ставкою ПДВ 7 відс.	Частка в загальній сумі задекларованих обсягів за операціями за ставкою ПДВ 7 відс.*	млн грн	
			Фактично сплачено ПДВ до державного бюджету / фактично відшкодовано ПДВ на рахунок	Частка в загальній сумі ПДВ, сплаченого до державного бюджету підприємствами, для яких постачання лікарських засобів і медичних виробів є основним видом діяльності / відшкодованого ПДВ
ТОВ "БадМ"	56 409,5	<b>10,6</b>	91,1 / 0	3,2 / 0
ТОВ СП "Оптіма-Фарм, Лтд."	43 110,7	<b>8,1</b>	114,7 / 0	4,1 / 0
ТОВ "Вента. ЛТД"	20 587,4	<b>3,9</b>	51,5 / 0	1,8 / 0
ТОВ "Фармак"	9 344,6	<b>1,8</b>	0 / 329,6	0 / 19,5
ТОВ "ФАРМПЛАНЕТА"	6 621,9	<b>1,2</b>	50,5 / 109,5	1,8 / 6,5
ТОВ "Фрам Ко"	5 948,5	<b>1,1</b>	23,1 / 0	0,8 / 0
ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	5 797,4	<b>1,1</b>	0 / 58,8	0 / 3,5
ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	5 540,3	<b>1,0</b>	8,8 / 40,9	0,3 / 2,4
ТОВ "Фіто-Лек"	4 883,3	<b>0,9</b>	7,5 / 0	0,3 / 0
ТОВ "Такеда Україна"	3 905,7	<b>0,7</b>	0,3 / 12,0	0,01 / 0,7
<b>Разом</b>	<b>162 149,3</b>	<b>30,4</b>	<b>347,5 / 550,8</b>	<b>12,3 / 32,6</b>

\* задекларованих протягом 2016–2017 років суб'єктами господарювання операцій, що оподатковуються за ставкою 7 відс., у розмірі 531,49 млрд грн (додаток 6).

Наведені в табл. 9 дані показують, що суб'єкти господарювання, які контролюють майже третину фармацевтичного ринку України, є не стільки платниками ПДВ, скільки отримувачами відшкодування цього податку з державного бюджету. Так, протягом 2015–2017 років їм було **відшкодовано з державного бюджету ПДВ на 203,3 млн грн більше, ніж вони фактично сплатили**.

На час проведення аудиту в Україні запроваджено певні механізми регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення на вітчизняному фармацевтичному ринку, проте вони залишаються малоефективними і не забезпечують реалізацію свого основного призначення – **формування справедливих цін на ці товари**.

*Довідково. Це, зокрема, постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби" (встановлено граничні розміри торговельних (роздрібних) надбавок, далі – Постанова № 955) та від 25.03.2009 № 333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення" (затверджено Національний перелік основних лікарських засобів, щодо яких запроваджено державне регулювання цін).*

Аналіз даних Держстату щодо середніх споживчих цін на основні групи лікарських засобів як вітчизняного, так і іноземного виробництва, свідчить про їх різке зростання протягом 2015–2017 років (додаток 7). Найбільш різке підвищення цін на лікарські засоби спостерігалось у 2015 році (за винятком вітамінів вітчизняного виробництва), яке на різні групи лікарських засобів становило **від 21,9 до 63,2 відсотка**. У 2016 році збільшення цін на різні групи лікарських засобів (за винятком гормональних препаратів) становило **від 3,1 до 16,9 відс.**, у 2017 році (за винятком вітамінів і мазі вітчизняного виробництва) – **від 4,7 до 48,1 відсотка**. Загалом протягом 2015–2017 років середні споживчі ціни на основні групи лікарських засобів збільшилися **від 0,3 до 99,5 відсотка**.

Серед головних причин подорожчання лікарських засобів і медичних виробів в Україні можна назвати: курсові коливання вартості національної валюти, інфляційні процеси в економіці України, запровадження нового порядку оподаткування цих товарів, високий рівень монополізації фармацевтичного ринку, відсутність системного контролю та належної взаємодії з боку державних органів за діяльністю суб'єктів господарювання у цій сфері, незацікавленість аптечних закладів у реалізації більш дешевих лікарських засобів вітчизняного виробництва.

Враховуючи, що серед лікарських засобів, які реалізуються на фармацевтичному ринку України, майже 70 відс. іноземного виробництва, а також те, що значна кількість вітчизняних лікарських засобів виробляється з імпортованої сировини, **суттєвий вплив на зростання цін на ці товари мали курсові коливання вартості національної валюти**. Так, за даними Національного банку України протягом 2015–2017 років середньорічний курс гривні по відношенню до долара США підвищився **більш ніж у 2,2 раза** (середньорічний курс гривні до долара США за 2015 рік збільшився **на 83,8 відс.**, за 2016 рік – **на 17 відс.**, за 2017 рік – **на 4,1 відсотка**).

Водночас за даними Держстату **індекси споживчих цін на фармацевтичну продукцію, медичні товари та обладнання у дослідженому періоді були нижче, ніж загальні індекси споживчих цін**. Так, у 2015 році вони становили 134,6 і 143,3 відс., у 2016 році – 106,4 і 112,4 відс., у 2017 році 106,1 і 113,7 відс. відповідно.

На збільшення цін на лікарські засоби і медичні вироби безпосередньо впливала **зміна порядку оподаткування цих товарів**. Окрім запровадження з **квітня 2014 року** оподаткування лікарських засобів і медичних виробів ПДВ за ставкою 7 відс., з **25.02.2015 по 01.01.2016 було запроваджено додатковий імпорتنний збір**<sup>45</sup>, який справлявся при імпортуванні лікарських засобів і медичних виробів за ставкою 5 відсотків.

До необґрунтованого завищення цін на лікарські засоби і медичні вироби призводить й **неефективний державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо ціноутворення**.

**Відсутність реальної конкуренції та непрозорість фармацевтичного ринку** є однією з причин значної кількості порушень, необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби та медичні вироби. За інформацією

---

<sup>45</sup> Закон України від 28.12.2014 № 73 "Про заходи щодо стабілізації платіжного балансу України відповідно до статті XII Генеральної угоди з тарифів і торгівлі 1994 року" (набрав чинності з 25.02.2015), яким тимчасово, строком на 12 місяців, запроваджено додатковий імпорتنний збір, втратив чинність з 01.01.2016 згідно із Законом України від 24.12.2015 № 912 "Про заходи щодо стимулювання зовнішньоекономічної діяльності".

Антимонопольного комітету, протягом 2015–2016 років та 9 міс. 2017 року органами Комітету було розглянуто **154 справи** про порушення законодавства про захист економічної конкуренції на ринках реалізації лікарських засобів та медичних виробів (2015 рік – 76 справ, 2016 рік – 57, 9 міс. 2017 рік – 21 справа), за результатами розгляду яких загальна сума накладених штрафів становила близько **11,9 млн грн** (2015 рік – 2,7 млн грн, 2016 рік – 8,5 млн грн, 9 міс. 2017 року – 0,7 млн гривень). Серед найбільш поширених порушень законодавства про захист економічної конкуренції на ринках реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення були: зловживання монополюючим (домінуючим) становищем на ринку; антиконкурентні узгоджені дії, які стосуються спотворення результатів торгів при здійсненні державних закупівель; недобросовісна конкуренція у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

*Довідково.* Наприклад, Антимонопольним комітетом прийнято рішення від 08.09.2016 № 415-р, яким дії Компанії "АлконФармсьютікалз ЛТД" та національних дистриб'юторів ТОВ "БадМ", ПрАТ "Альба України", ТОВ "ВЕНТА. ЛТД" і ТОВ СП "Оптіма-Фарм, Лтд." щодо укладення відповідних дистриб'юторських договорів, які діяли протягом 2011–2013 років, умови яких стосувались встановлення цін на лікарські засоби виробництва групи "Алкон", що реалізуються на території України, призводили до завищення цін на лікарські засоби під час реалізації через процедури державних закупівель, визнані порушеннями, передбаченими пунктом 1 частини другої статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону України від 11.01.2001 № 2210 "Про захист економічної конкуренції" (далі – **Закон № 2210**), у вигляді антиконкурентних узгоджених дій. До вказаних суб'єктів господарювання були застосовані штрафні санкції на загальну суму **1,7 млн гривень**.

Рішенням Комітету від 14.11.2017 № 628-р<sup>46</sup> визнано, що ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", ТОВ СП "Оптіма-Фарм, Лтд.", ТОВ "БадМ", уклавши відповідні угоди купівлі-продажу, які були чинними у 2011 році, умови яких передбачають такі механізми ціноутворення, що стимулюють обмеження конкуренції на ринках лікарських засобів Sanofi з боку більш дешевих замінників, стосуються розподілу ринку за асортиментом товару, а також забезпечують можливість підвищення цін на лікарські засоби Sanofi під час їх реалізації через процедури державних закупівель, вчинили порушення, передбачені частиною першою статті 6 та пунктом 1 статті 50 Закону № 2210, у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які можуть призвести до обмеження конкуренції. До вказаних суб'єктів господарювання були застосовані штрафні санкції на загальну суму **139,1 млн гривень**.

Слід зазначити, що тривалі терміни розгляду Антимонопольним комітетом справ щодо зловживання монополюючим становищем не сприяють зменшенню кількості випадків необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби.

За результатами державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог формування, встановлення та застосування державних регульованих цін на лікарські засоби і медичні вироби, що здійснювався у дослідженому періоді **Держпродспоживслужбою, встановлені численні порушення суб'єктами господарювання вимог законодавства з цих питань**. Так, територіальними органами Держпродспоживслужби протягом II півріччя 2016 року на фармацевтичному ринку було проведено 32 перевірки (у тому числі дві позапланові) суб'єктів господарювання з питань дотримання державної дисципліни цін, під час яких порушення встановлено у 20 випадках, або в **62,5 відс.** загальної кількості перевірених суб'єктів господарювання. Враховуючи законодавчі обмеження щодо проведення перевірок, у 2017 році Держпродспоживслужбою за погодженням ДРС проведено 15 позапланових перевірок суб'єктів господарювання із зазначених питань, під час проведення

<sup>46</sup> Надані Комітетом узагальнені дані про розглянуті справи та прийняті рішення за 9 міс. 2017 року не враховують це рішення, оскільки воно прийнято в листопаді 2017 року.

яких порушення встановлено у семи випадках, або в **46,7 відс.** загальної кількості перевірених суб'єктів господарювання.

За результатами проведених протягом II півріччя 2016 року та 2017 року перевірок загалом прийнято 27 рішень про застосування адміністративно-господарських санкцій на загальну суму 152,6 тис. грн, притягнуто до адміністративної відповідальності 14 посадових осіб шляхом накладання штрафів на загальну суму 5,9 тис. грн та складено 11 приписів щодо усунення порушень. Так, Держпродспоживслужбою встановлені випадки, коли суб'єктами господарювання під час реалізації лікарських засобів було застосовано торговельну надбавку у розмірі **понад 200 відс., замість встановленого Постановою № 955 граничного рівня 10 відсотків.**

*Довідково.* Наприклад, Головним управлінням Держпродспоживслужби в Миколаївській області у вересні 2016 року перевіркою ТОВ "ФАР-МА" встановлено порушення вимог підпункту 2 пункту 1 Постанови № 955. Так, при реалізації лікарських засобів, які входять до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071, товариство застосовувало торговельні (роздрібні) **надбавки на рівні від 10,1 до 204,1 відс.,** що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків, замість гранично встановленого рівня 10 відсотків. Зокрема, при реалізації лікувальному закладу Миколаївський обласний дитячий туберкульозний санаторій "Дубки" лікарського препарату "Амброксол" (таб. 30 мг № 20, виробник ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" м. Харків) застосовано торговельну надбавку у розмірі **204,1 відс.,** внаслідок чого роздрібна ціна лікарського засобу становила 15,0 грн за упаковку, або завищена на 9,57 гривні. При реалізації Степівському дитячому будинку-інтернату лікарського засобу "Аміназин" (таб. п/о 25 мг № 20 у блістері, виробник ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу") застосовано торговельну надбавку у розмірі **25 відс.,** що призвело до завищення роздрібної ціни на 3,67 грн за упаковку (30,60 грн замість обґрунтованої 26,93 гривень). Усього внаслідок порушень державної дисципліни цін товариством отримано необґрунтованої виручки в сумі 54,4 тис. гривень. За результатами перевірки ТОВ "ФАР-МА" винесено рішення про застосування адміністративно-господарських санкцій за порушення державної дисципліни цін на загальну суму 108,8 тис. гривень.

Слід зазначити, що обмеження у проведенні перевірок з питань дотримання суб'єктами господарювання вимог формування, встановлення та застосування державних регульованих цін на лікарські засоби і медичні вироби, не сприяли зменшенню кількості таких порушень, а отже і зниженню цін на ці товари.

На зростання цін на імпортовані лікарські засоби також впливало завищення їх митної вартості під час митного оформлення. Так, наприклад, ПП "ОСТ-ВЕСТ ЕКСПРЕС" у 2017 році при ввезенні 118 230 упаковок препарату "ДІАПРАЗОЛ" задекларована його митна вартість у сумі 378 336 дол. США, тоді як виявлені працівниками Київської міської митниці ДФС під час митного оформлення оригінали документів на цей товар свідчили, що імпортер придбав його в індійського контрагента (компанія "NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD") за ціною 68 573,40 дол. США, тобто **в 5,5 рази дешевше.**

Слід зазначити, що у разі розмитнення вказаного лікарського засобу за ціною його придбання митна вартість однієї упаковки "ДІАПРАЗОЛ" мала становити **0,58 дол. США,** або **15,4 грн** (у 2017 році за даними НБУ середньорічний курс 1 дол. США становив 26,6 гривень). Водночас в аптеках м. Києва вартість однієї упаковки цих ліків в лютому 2018 року коливалася в середньому **від 100 до 130 грн,** при цьому курс долара США підвищився

несуттєво, порівняно з 2017 роком. Тобто **ціни в аптеках на цей лікарський засіб формувалися з урахуванням завищеної митної вартості (3,2 дол. США за одну упаковку, або 85,1 гривні)**. Крім того, завищення митної вартості імпортованих лікарських засобів **призводить до зменшення бази оподаткування податком на прибуток підприємств**.

Київською міською митницею ДФС було складено відповідний протокол щодо подання, як підстави для переміщення, документів, що містять неправдиві відомості, необхідні для визначення митної вартості товару, який імпортером оскаржено в судовому порядку. При цьому **судами 1 і 2 інстанцій рішення прийняті на користь ПП "ОСТ-ВЕСТ ЕКСПРЕС"**.

Аналіз інформації про ціни на лікарські засоби, яка розміщена в інтернеті, свідчить, що ціни на окремі лікарські засоби **в Україні вищі, ніж в деяких Європейських країнах** (зокрема в Польщі, Молдові, Литві<sup>47</sup>), **де також застосовуються знижені ставки ПДВ на ці товари**. Так, наприклад, в Польщі, де ставка ПДВ на лікарські засоби становить **8 відс.**, такі розповсюджені лікарські засоби, як "Ессенціале форте", в січні 2018 року були в середньому на 14 відс. дешевші, ніж в Україні, "Аспірин кардіо" – на 17 відс., "Нурофен форте" – на 28 відсотків. При цьому слід враховувати, що мінімальна заробітна плата в Польщі у 2017 році становила **14 098 грн**, а в Україні – **3 200 грн**, або в **4,4 рази менше**.

*Довідково. Середні ціни в Україні "Ессенціале форте" (300 мг, № 30) становили 221,6 грн, "Нурофен форте" (400 мг, № 12) – 89,8 грн, "Аспірин кардіо" (300 мг, № 30) – 67,7 грн, в Польщі – 191,1 грн, 64,8 грн, 56,5 грн відповідно (мінімальна зарплата – 2 000 злотих, або 14 098 грн), в Молдові – 213,4 грн, 82,1 грн, 62,0 грн (мінімальна зарплата – 2 380 лей, або 3 431 грн), в Литві – 27,6 грн, 69,2 грн, 69,2 грн відповідно (мінімальна зарплата – 380 євро, або 11 401,6 гривень).*

Доступність для населення лікарських засобів, медичних виробів та медичних послуг безпосередньо впливає на стан здоров'я населення країни. Проте за даними МОЗ<sup>48</sup>, стан здоров'я населення України сьогодні оцінюється як незадовільний, що **пов'язано з високим рівнем загальної смертності** (у 2015 році – 13,9 померлих на 1 000 населення, у 2016 році 13,7 померлих на 1 000 населення). За даними Європейської бази даних "Здоров'я для всіх", у 2015 році вищі, ніж в Україні, стандартизовані коефіцієнти смертності реєструвалися тільки в Росії, Казахстані та Молдові. Крім того, за даними МОЗ, в Україні відсутні ознаки подолання епідемії туберкульозу і ВІЛ/СНІДу.

Проведені Держстатом спостереження щодо рівня доступності медичної допомоги, можливості придбання лікарських засобів та медичних виробів для населення у 2015–2016 роках<sup>49</sup>, свідчать про покращення ситуації у цій сфері. Так, якщо у 2015 році медичної допомоги, лікарських засобів і медичних виробів не змогли отримати **29,3 відс.** домогосподарств, то у 2016 році цей показник становив **23,1 відсотка**. При цьому **головною причиною неможливості придбання лікарських засобів і медичних виробів була їх занадто висока вартість** (у 2015 році – у **97,4 і 94,1 відс.**, у 2016 році – **96,7 і 97,3 відс.** відповідно).

<sup>47</sup> За даними НБУ середньорічний курс 1 польського злотого у 2017 році становив 7,049 гривень, 1 молдовського лея – 1,441 грн, 1 євро – 30,0042 гривень.

<sup>48</sup> За матеріалами щорічних доповідей про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України за 2015 і 2016 роки, які розміщені на офіційному сайті МОЗ.

<sup>49</sup> За інформацією Держстату, дані за 2017 рік згідно з проектом плану державних статистичних спостережень на 2018 рік будуть підготовлені 13.03.2018.

За даними Держстату, у 2016 році збільшилися витрати домогосподарств на придбання лікарських засобів і медичних виробів порівняно з 2015 роком<sup>50</sup>. Так, якщо у 2015 році витрати домогосподарств у середньому становили 107,8 грн на місяць, або **2,6 відс.**, то у 2016 році – 135,41 грн на місяць, або **3,0 відс.** споживчих грошових витрат.

Таким чином проведений аналіз засвідчує, що введення зниженої ставки ПДВ при оподаткуванні операцій з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, замість повного звільнення від оподаткування ПДВ таких операцій, несуттєво вплинуло на зростання бюджетних надходжень з цього податку, оскільки значна кількість суб'єктів господарювання, які здійснювали операції з постачання цих товарів, не сплачували ПДВ до бюджету, а навпаки, отримували відшкодування цього податку з державного бюджету.

Водночас у дослідженому періоді мало місце різке зростання цін на зазначені товари, на що вплинули як об'єктивні фактори (падіння курсу національної валюти, інфляція), так і неефективність діючого механізму державного контролю за ціноутворенням на лікарські засоби і медичні вироби, а також завищення митної вартості цих товарів при їх ввезенні на митну територію України.

Як наслідок, майже чверть домогосподарств в Україні відмовлялися від купівлі необхідних для лікування членів їх сімей лікарських засобів і медичних виробів, що негативно впливало на стан здоров'я населення України.

## ВИСНОВКИ

**1. МОЗ, Мінфін, Держлікслужба і ДФС протягом 2015–2017 років не забезпечили створення ефективною та дієвою 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. Як наслідок, є ризики виробництва, ввезення на митну територію України та обігу в країні неякісних, 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 користувались 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

---

<sup>50</sup> За інформацією Держстату, дані за 2017 рік згідно з проектом плану державних статистичних спостережень на 2018 рік будуть підготовлені 31.07.2018.

отримані суми податкових пільг. Так, у **2015 році не звітувало близько 65 відс. платників податків, у 2016–2017 роках – більше 50 відсотків.**

ДФС через відсутність контролю з боку Мінфіну у порушення вимог пункту 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 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 дослідженому періоді кількість випадків виявлення на фармацевтичному ринку України неякісних та 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 закупаються 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 фасування 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 сповіщення 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 імпортні, 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 недосконалыми.**

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 України 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 бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться та/або будуть ввозитися, встановленим 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 посилення 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 встановлені законодавством обмеження на проведення у I півріччі 2015 року та 2017 році планових і позапланових перевірок не 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 ліцензіатами 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 раза 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:

- неналежне 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 податків 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 19<sup>1</sup>.1.4 пункту 19<sup>1</sup>.1 статті 19<sup>1</sup> 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 ліцензії 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 непоодинокі 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 непоодинокі 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 млн 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, не 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.**

## ПРОПОЗИЦІЇ

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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

Член Рахункової палати

В. І. Невідомий

### Ставки ПДВ у країнах світу

(відсотків)

Країна	Базова ставка	Пільгові ставки	Ставки на лікарські засоби
Австрія	32	10; 20	10
Бельгія	21	6; 12	6
Болгарія	20	9	звільнення
Великобританія	20	5; 8; 17,5	0
Данія	25	–	25
Ізраїль	20	8,5; 17	звільнення
Іспанія	21	4; 7; 16	4
Італія	19	4; 10; 13	10
Литва	21	9; 5	5
Молдова	20	8; 6	8
Нідерланди	21	6	6
Норвегія	23	–	23
Німеччина	15	7	15
Польща	22	7; 8; 19	8
Росія	18	10	10
Словенія	22	9,5	9,5
Угорщина	25	5; 8; 12	5
Україна	20	7	7
Франція	20	2,1; 5,5; 10	2,1; 10
Швеція	25	12,5	звільнення



**Зареєстровані лікарські засоби у  
Державному реєстрі лікарських засобів України (за даними МОЗ України)**

Показники	Станом на:											
	01.01.2015			01.01.2016			01.01.2017			18.12.2017		
	вітчизняні	іноземні	разом	вітчизняні	іноземні	разом	вітчизняні	іноземні	разом	вітчизняні	іноземні	разом
Готові лікарські засоби	3 274	7 214	10 488	3 076	6 524	9 600	2 780	6 233	9 013	3 411	7 072	10 483
Субстанція	259	1 250	1509	267	1 262	1 529	322	1430	1752	320	1 541	1 861
"in bulk"	237	626	863	229	512	741	203	467	670	244	418	662
Фасування із "in bulk"	6	245	251	13	168	181	26	154	180	47	129	176
<b>Всього</b>	<b>3 776</b>	<b>9 335</b>	<b>13 111</b>	<b>3 585</b>	<b>8 466</b>	<b>12 051</b>	<b>3 331</b>	<b>8 284</b>	<b>11 615</b>	<b>4 022</b>	<b>9 160</b>	<b>13 182</b>
<b>Питома вага у загальній кількості (відс.), у т. ч.:</b>	<b>28,8</b>	<b>71,2</b>	<b>100,0</b>	<b>29,7</b>	<b>70,3</b>	<b>100,0</b>	<b>28,7</b>	<b>71,3</b>	<b>100,0</b>	<b>30,5</b>	<b>69,5</b>	<b>100,0</b>
готові лікарські засоби	31,2	68,8	100,0	32,0	68,0	100,0	30,8	69,2	100,0	32,5	67,5	100,0
субстанція	17,2	82,8	100,0	17,5	82,5	100,0	18,4	81,6	100,0	17,2	82,8	100,0
"in bulk"	27,5	72,5	100,0	30,9	69,1	100,0	30,3	69,7	100,0	36,9	63,1	100,0
фасування із "in bulk"	2,4	97,6	100,0	7,2	92,8	100,0	14,4	85,6	100,0	26,7	73,3	100,0

**Кількість перевірок, проведених органами Держлікслужби з питань додержання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (у т. ч. в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів у 2015–2017 роках**

Кількість перевірок	2015			2016			2017		
	планові	позапла-нові	прийняті рішення про анулювання ліцензії	планові	позапла-нові	прийняті рішення про анулювання ліцензії	планові	позапла-нові	прийняті рішення про анулювання ліцензії
<b>Усього, у т. ч.:</b>	<b>107</b>	<b>42</b>	<b>1</b>	<b>368</b>	<b>8</b>	<b>23</b>	<b>0</b>	<b>171</b>	<b>13</b>
виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптова та роздрібна торгівля	106	35	1	347	7	22	0	151	13
виробництва лікарських засобів	1	3	0	11	1	0	0	17	0
імпорту лікарських засобів	0	4	0	10	0	1	0	3	0

### **Перелік пільг за операціями з постачання лікарських засобів і медичних виробів (за кодами податкових пільг)**

**14010508\* (14060508)\*\*\*** – за ставкою 7 відс. оподатковуються операції з постачання на митній території України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

**14010509\* (14060509)\*\*\*** – за ставкою 7 відс. оподатковуються операції з постачання на митній території України медичних виробів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

**14010510\* (14060510)\*\*\*** – за ставкою 7 відс. оподатковуються операції з постачання на митній території 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.

**14010512\* (14060512)\*\*\*** – тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання на митній території України лікарських засобів та медичних виробів відповідно до підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 цього Кодексу, що призначені для використання закладами охорони здоров'я та учасниками антитерористичної операції для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, в обсягах, визначених Кабінетом Міністрів України.

**14010513\* (14060513)\*\*\*** – тимчасово, на період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання на митній території України лікарських засобів та медичних виробів без державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливого ввезення на митну територію України, що призначені для використання закладами охорони здоров'я та учасниками антитерористичної операції для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком та в обсягах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

**14010518\*\* (14060518)\*\*\*** – тимчасово, до 31 березня 2019 року, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з першого постачання на митній території України лікарських засобів ввезених на митну територію України, внесених до Державного реєстру лікарських засобів, медичних виробів, внесених до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введених в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності. Звільнення від оподаткування податком на додану вартість застосовується, якщо 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, 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. Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, та порядок

постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, визначаються Кабінетом Міністрів України.

**14010519\*\* (14060519)\*\*\*** – тимчасово, до 31 березня 2019 року, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з першого постачання виробником на митній території України лікарських засобів, внесених до Державного реєстру лікарських засобів, медичних виробів, внесених до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введених в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності. Звільнення від оподаткування податком на додану вартість застосовується, якщо 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, 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. Перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі та порядок постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, визначаються Кабінетом Міністрів України.

**14010520\*\* (14060520)\*\*\*** – тимчасово, до 31 березня 2019 року, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання (передачі) лікарських засобів та медичних виробів, що були поставлені на митній території України у системі охорони здоров'я від центрального органу виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або від державних підприємств, створених за наказом цього центрального органу виконавчої влади, до кінцевого споживача (пацієнта) у межах виконання бюджетної програми із забезпечення медичних заходів державної програми та/або комплексних заходів програмного характеру у сфері охорони здоров'я. Звільнення від оподаткування податком на додану вартість застосовується, якщо 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, 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.

*Довідково. З метою ідентифікації передбачених законодавством податкових пільг керівництвом ДФС затверджувались Довідники податкових пільг, що містили їх виключні переліки, описи та присвоєні коди. Протягом періоду, що перевірявся, діяло декілька редакцій Довідників податкових пільг, якими затверджувались коди для пільг за операціями з постачання лікарських засобів і виробів медичного призначення, зокрема:*

\* - в редакції Довідника № 74/1 станом на 01.04.2015, затверджені заступником в. о. Голови ДФС України Мокляком М. В. 27.03.2015;

\*\* - в редакції Довідника № 76/2 станом на 01.10.2015, затверджені Головою ДФС України Насіровим Р. М. 01.10.2015;

\*\*\* - в редакції Довідника № 81/1 станом на 30.12.2016, затверджені Головою ДФС України Насіровим Р. М. 01.01.2017.

**Результати оскарження платниками податків в адміністративному порядку рішень органів ДФС в частині сплати ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів протягом 2015–2017 років**

Надійшло скарг (заяв)	Оскаржено податкових повідомлень-рішень (рішень, постанов)	Розглянуто скарг (заяв)	Розглянуто податкових повідомлень-рішень (рішень, постанов)		Наслідки розгляду податкових повідомлень-рішень (рішень, постанов):								
					залишено без змін		скасовано повністю		скасовано частково		збільшено		
					кількість	сума (тис. грн)	кількість	сума (тис. грн)	кількість	сума (тис. грн)	кількість	сума (тис. грн)	кількість
<i>Результати розгляду на рівні ГУ ДФС*</i>													
<b>2015 рік</b>													
1	5	1	5	984,9	3	942,8	1	0,5	1	0,6	0	0,0	
<b>2016 рік</b>													
3	5	3	5	95,14	2	72,2	3	8,5	1	14,44	0	0,0	
<i>Результати розгляду на рівні ДФС**</i>													
<b>2016 рік</b>													
4	10	4	10	1 327,1	9	1 325,3	1	1,8	0	0,0	0	0,0	
<b>2017 рік</b>													
1	3	1	3	417,3	3	417,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
<b>Всього</b>													
<b>9</b>	<b>23</b>	<b>9</b>	<b>23</b>	<b>2 824,44</b>	<b>17</b>	<b>2 757,6</b>	<b>5</b>	<b>10,8</b>	<b>2</b>	<b>15,04</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	

\* протягом 2017 року скарги із зазначених питань на розгляд до ГУ ДФС не надходили;

\*\* протягом 2015 року скарги із зазначених питань на розгляд до ДФС не надходили.

**Результати оскарження платниками податків у судовому порядку рішень органів ДФС (в тому числі митниць ДФС) в частині сплати ПДВ за операціями з постачання та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів протягом 2015–2017 років**

Показники	Кількість справ	Сума позовів, тис. грн	Питома вага:	
			кількості справ	суми позовів, тис. грн
Справи, що перебували на розгляді у будь-якій судовій інстанції у звітному періоді, з них:	33	44 372	X	X
- зупинено провадження у справі	1	22	3,0	0,05
- справи, розгляд яких триває	5	1 552	15,2	3,5
- справи, розглянуті протягом звітного періоду ( <i>поточний розгляд – провадження по справі ще остаточно не закінчено і справа перебуває на апеляційному або касаційному оскарженні</i> )	27	42 798	81,8	96,5
<b>у т. ч., провадження закінчено – винесено остаточно рішення</b>	<b>10</b>	<b>9 443</b>	<b>30,3</b>	<b>21,3</b>
<b><i>По розглянутих справах рішення прийнято на користь органів ДФС, в т.ч. митниць ДФС:</i></b>				
всього справ ( <i>поточний розгляд – провадження по справі ще остаточно не закінчено і справа перебуває на апеляційному або касаційному оскарженні</i> )	3	1 718	11,1	4,0
<b>у т. ч., провадження закінчено – винесено остаточно рішення</b>	<b>2</b>	<b>1 708</b>	<b>20,0</b>	<b>18,1</b>
<b><i>По розглянутих справах рішення прийнято на користь платників податків:</i></b>				
всього справ ( <i>поточний розгляд – провадження по справі ще остаточно не закінчено і справа перебуває на апеляційному або касаційному оскарженні</i> )	24	41 080	88,9	96,0
<b>у т. ч., провадження закінчено – винесено остаточно рішення</b>	<b>8</b>	<b>7 737</b>		<b>81,9</b>

**Окремі узагальнені показники податкових декларацій з ПДВ, що подавались платниками податків, які декларували проведення операцій з постачання лікарських засобів і медичних виробів у 2015–2017 роках**

Показник	Всі платники, які декларували операції, що оподатковуються за ставкою 7 відс.				В тому числі платники, у яких операції, що оподатковуються за ставкою 7 відс. становили більше 50 відс. загальних обсягів задекларованих операцій			
	2015	2016	2017	Разом	2015	2016	2017	Разом
Кількість платників	6 599	5 535	5 254	X	3 465	3 411	3 399	X
Обсяги операцій, що оподатковуються за ставкою 20 відс.	938,61	605,81	700,18	2 244,60	15,57	20,05	23,14	58,76
Обсяги операцій, що оподатковуються за ставкою 7 відс.	154,58	186,23	190,68	531,49	150,22	180,98	185,94	517,14
Сума податкових зобов'язань за операціями, що оподатковуються за ставкою 20 відс.	187,76	121,32	142,39	451,47	3,12	4,01	4,42	11,55
Сума податкових зобов'язань за операціями, що оподатковуються за ставкою 7 відс.	10,87	13,04	13,35	37,26	10,51	12,67	13,02	36,20
Сума податкового кредиту за операціями з придбання, що оподатковуються за ставкою 20 відс.	138,25	103,93	118,31	360,49	4,00	5,21	5,71	14,92
Сума податкового кредиту за операціями з придбання, що оподатковуються за ставкою 7 відс.	6,28	7,75	7,96	21,99	6,15	7,58	7,80	21,53
Позитивне значення ПДВ, що підлягає сплаті до державного бюджету	41,64	14,18	19,41	75,23	1,68	0,84	0,90	3,42
Від'ємне значення ПДВ, що підлягає відшкодуванню з державного бюджету*	21,45	3,86	8,80	34,11	1,30	0,74	0,83	2,87
Фактично сплачено ПДВ	36,80	55,83	56,31	148,94	0,88	0,91	1,03	2,82
Сума від'ємного значення, що зарахована до складу податкового кредиту наступного звітного періоду	6,02	2,72	2,61	11,35	0,61	0,85	0,88	2,34
Фактично відшкодовано ПДВ на рахунок платника	13,61	17,33	31,13	62,07	0,40	0,45	0,84	1,69

\* Без урахування від'ємного значення попереднього податкового періоду.

### Середні споживчі ціни на основні групи лікарських засобів за даними Держстату у 2015–2017 роках

грн

Найменування	2014	2015	Збільшення (зменшення) 2015 до 2014 (відс.)	2016	Збільшення (зменшення) 2016 до 2015 (відс.)	2017	Збільшення (зменшення) 2016 до 2017 (відс.)	Збільшення (зменшення) 2017 до 2014 (відс.)
Антибіотики вітчизняні (10 табл., капсул)	7,86	11,42	45,3	13,35	16,9	14,30	7,1	81,9
Антибіотики імпорتنі (10 табл., капсул)	67,72	85,32	26,0	91,81	7,6	97,51	6,2	44,0
Вітаміни вітчизняні (10 табл., драже, капсул)	11,97	11,46	-4,3	12,30	7,3	12,01	-2,4	0,3
Вітаміни імпорتنі (10 табл., драже, капсул)	25,30	31,45	24,3	34,08	8,4	50,47	48,1	99,5
Судинорозширювальні засоби вітчизняні (10 табл., капсул)	6,38	8,11	27,1	8,89	9,6	9,65	8,5	51,3
Судинорозширювальні засоби імпорتنі (10 табл., капсул)	30,26	42,09	39,1	43,86	4,2	46,07	5,0	52,2
Гормональні препарати (21 табл., драже)	161,73	235,42	45,6	230,33	-2,2	241,18	4,7	49,1
Жарознижувальні та знеболювальні препарати вітчизняні (10 табл.)	4,36	6,14	40,8	6,33	3,1	7,13	12,6	63,5
Жарознижувальні та знеболювальні препарати імпорتنі (1 пакетик)	9,04	11,02	21,9	11,52	4,5	12,22	6,1	35,2
Мазі вітчизняні (10 г)	11,45	14,56	27,2	15,09	3,6	14,92	-1,1	30,3
Мазі імпорتنі (10 г)	19,38	25,31	30,6	27,73	9,6	30,98	11,7	59,9
Лейкопластирі (бактерицидні, розмір близько 20x80 мм)	0,68	1,11	63,2	1,23	10,8	1,34	8,9	97,1