



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань фінансів, податкової та митної політики

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-28-07, факс: 255-25-91

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» (реєстр. №5737 від 06.07.2021 року), поданий народними депутатами України Зубом В.О., Білозір Л.М. та іншими народними депутатами України

06 жовтня 2021 року
протокол №79

Комітет на своєму засіданні 6 жовтня 2021 року (протокол №79) розглянув проект Закону «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» (реєстр. №5737 від 06.07.2021 року), внесений народними депутатами України Зубом В.О., Білозір Л.М. та іншими народними депутатами України.

Вказаний законопроект включено до порядку денного шостої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання (Постанова Верховної Ради України від 07.09.2021 року №1708-IX)

Поданим проектом Закону (реєстр. №5737 від 06.07.2021р.) пропонується внести зміни до Податкового кодексу України, зокрема, звільнити від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів, супутніх матеріалів та/або послуг у сфері охорони здоров'я в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, які затверджені рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та/або операції з постачання на митній території України (зареєстрованих та/або незареєстрованих) лікарських засобів, медичних виробів, супутніх матеріалів та/чи послуг у сфері охорони здоров'я в межах вищевказаних програм.

Крім цього, в частині податку на доходи фізичних осіб пропонується не включати до розрахунку загального місячного (річного) оподатковуваного

доходу вартість лікарських засобів, медичних виробів, супутніх матеріалів та/чи послуг у сфері охорони здоров'я безоплатно наданих (переданих) в межах клінічних випробувань, програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, які затверджені рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Згідно з пояснювальною запискою метою законопроекту є створення в Україні умов для доступу тяжкохворих пацієнтів до інноваційного лікування та реалізації програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (безоплатно) завдяки врегулюванню правовідносин у цій сфері.

Комітет з питань бюджету

Комітет за підсумками розгляду прийняв рішення, що законопроект матиме вплив на показники бюджету (призведе до зменшення доходів державного бюджету від податку на додану вартість). У разі прийняття відповідного закону до 15 липня 2022 року він має вводитися в дію не раніше 1 січня 2023 року, а після 15 липня 2022 року – не раніше 1 січня 2024 року (або 1 січня наступного за цим року залежно від часу прийняття закону).

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування.

Комітет у своєму висновку зазначив, що законопроект системно пов'язаний з проектом Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (реєстр. № 5736), однак містить більш широке коло товарів та операцій з ними, які звільняються від оподаткування, ніж коло товарів, обіг яких пропонується врегулювати законопроектом реєстр. № 5736. Зокрема йдеться про медичні вироби, супутні матеріали та послуги у сфері охорони здоров'я, надання яких також може бути необхідним в межах програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів чи програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування. Комітет ухвалив рішення підтримати проект Закону реєстр. №5737 із урахуванням необхідності внесення додаткових змін відповідно до наданих Міністерством охорони здоров'я України зауважень в інші структурні частини законодавчих актів України та інші законодавчі акти України, що не були предметом розгляду в першому читанні, але пов'язані з предметом його правового регулювання, відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України.

Міністерство фінансів України

Міністерство фінансів України у своєму висновку зазначило, що законопроект не підтримує, при цьому в частині податку на доходи фізичних осіб зауваження відсутні. Разом з цим, в частині податку на додану вартість зазначено, що запропоновані зміни призведуть до недонадходжень цього податку до бюджету, що може спричинити розбалансування Державного бюджету України і, як наслідок, невиконання його видаткової частини, та зумовить необхідність пошуку додаткових коштів для покриття дефіциту бюджету.

Також звернуто увагу на те, що у разі запровадження звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з ввезення на митну територію України та/або операцій з постачання на митній території України незареєстрованих лікарських засобів буде створено нерівні умови в оподаткуванні однакових по суті операцій, а саме: в одному випадку оподаткування лікарських засобів та медичних виробів здійснюватиметься за ставкою 7 відсотків, а в іншому – звільнення від оподаткування.

Крім, цього в пояснювальній записці до законопроекту зазначено, що його норми гармонізовані з Регламентом ЄС № 726/2004 з метою їх уніфікації у національному законодавстві та адаптації до законодавства Європейського Союзу. Разом з цим, відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом Україна взяла на себе зобов'язання здійснити імплементацію директив ЄС, зокрема Директиви Ради 2006/112/ЄС від 28 листопада 2006 року про спільну систему податку на додану вартість (далі Директива 112), яка не містить положень щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій з ввезення на митну територію України та/або операцій з постачання на митній території України незареєстрованих лікарських засобів. Натомість положеннями статті 98 Директиви 112 та пунктами 3, 4 Додатка III до Директиви 112 передбачено можливість встановлення зниженої ставки податку на додану вартість на операції з постачання лікарських засобів та медичного обладнання.

За попередньою оцінкою Європейської Комісії українське податкове законодавство в частині податку на додану вартість в цілому відповідає положенням Директиви 112.

Міністерство охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я у своєму висновку зазначило, що підтримує проект Закону, водночас, з метою недопущення безконтрольного ввозу незареєстрованих лікарських засобів в Україну, що нанесе шкоду як українській фармакологічній галузі, так і бюджету України, вважає, що проект Закону потребує суттєвого доопрацювання, обговорення з професійною спільнотою та державними органами влади задля подальшого належного

забезпечення доступу на ринок якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів та збереження життя і здоров'я громадян України.

Також зазначено, що на підставі абзацу п'ятого частини першої статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінетом Міністрів України запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», якими встановлено проведення оцінки відповідності медичних виробів вказаним технічним регламентам.

Процедура реєстрації медичних виробів відсутня в законодавстві України.

Крім цього, вказаними вище технічними регламентами не встановлено норм щодо введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, щодо яких не проведено оцінку відповідності та які ввозяться на митну територію України та/або постачаються на митній території України в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, які затверджені рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Головне науково експертне управління

Головне науково експертне управління у своєму висновку зазначило, що в цілому не виключає можливість надання податкових пільг щодо окремих лікарських засобів в межах клінічних досліджень, разом з цим зауважило, що у проекті не зазначаються обмеження щодо переліку товарів, робіт та послуг, які пропонуються звільнити від оподаткування, механізм контролю за їх цільовим використанням, правові наслідки нецільового використання, що містить ризики мінімізації податків та зборів.

Крім цього, із запропонованої редакції – «незареєстровані лікарські засоби, медичні вироби, супутні матеріали та/або послуги у сфері охорони здоров'я в межах програм ...» (новий пп. 197.1.32 п. 197.1 ст. 197, оновлений пп. «б» п. 198.5 ст. 198, зміни до п. 199.6 ст. 199 ПК) – не зовсім зрозуміло, чи ознака «незареєстровані» відноситься лише до лікарських засобів, чи також й до засобів, медичних виробів, супутніх матеріалів та/або послуг у сфері охорони здоров'я. Це зауваження стосується також конструкції «зареєстровані лікарські засоби, медичні вироби, супутні матеріали та/або послуги у сфері охорони здоров'я в межах програм ...», що міститься у цих же положеннях проекту, у частині ознаки «зареєстровані». Так само виникає питання щодо коректності конструкції нового п. 165.1 ст. 165 ПК.

Певна невідповідність вбачається і в новому пп. 197.1.32 п. 197.1 ст. 197 ПК, де йдеться про звільнення від оподаткування податком на додану вартість не лише операцій з ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів, супутніх матеріалів та/або послуг у сфері охорони здоров'я, а й та/або операцій з постачання на митній території України (зареєстрованих та/або незареєстрованих) лікарських засобів, медичних виробів, супутніх матеріалів та/чи послуг у сфері охорони здоров'я в межах Програм.

Некоректним у правовому відношенні видається формулювання у вказаному новому пп. 197.1.32 п. 197.1 ст. 197 ПК «операції з: ... ввезення на митну територію України ... послуг у сфері охорони здоров'я ...», оскільки відповідно до пп.пп. «б», «е» п. 185.1 ст. 185 ПК об'єктом оподаткування є операції з постачання послуг. Зі змісту проекту також неможливо встановити зміст поняття «супутні матеріали».

Варто звернути увагу і на те, що відповідно до пп. «в» п. 193.1 ст. 193 ПК застосовується не звільнення, а знижена (7%) ставка податку на додану вартість по операціях з «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». То ж, відповідні норми мають бути належним чином узгоджені між собою.

Відповідно до ч. 1 ст. 11 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами – також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у ст. 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах. Технічним регламентом щодо медичних виробів (затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753) та Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754) не передбачається можливість введення в обіг та/або експлуатації в Україні «медичних виробів», щодо яких не проведено оцінку відповідності та які ввозяться на митну територію України в межах Програм. Відтак, відповідне питання потребує належного врегулювання.

До проекту, всупереч вимогам ч. 3 ст. 91 Регламенту Верховної Ради України та ч. 1 ст. 27 Бюджетного кодексу України, не надано належного фінансово-економічного обґрунтування з відповідними розрахунками, у тому числі, у частині впливу на бюджет. Крім того, відповідно до ст. 103 Бюджетного кодексу України «надання державою податкових пільг, які зменшують доходи місцевих бюджетів, має супроводжуватися наданням

додаткової дотації з державного бюджету місцевим бюджетам на компенсацію відповідних втрат доходів місцевих бюджетів».

Оскільки внесений проект системно пов'язаний із проектом реєстр. № 5736 та є похідним від нього, рішення щодо нього слід приймати за результатами розгляду проекту реєстр. № 5736.

З огляду на вищезазначене та керуючись положеннями статті 108 Закону України «Про регламент Верховної Ради України», Комітет вирішив:

1. рекомендувати Верховній Раді України проект Закону "Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття " (реєстр. №5737 від 06.07.2021 року) внесений народними депутатами України Зубом В.О., Білозір Л.М. та іншими народними депутатами України за наслідками розгляду законопроекту в першому читанні, відповідно до пункту 1 частини першої статті 114 Закону України «Про регламент Верховної Ради України», прийняти за основу з дорученням Комітету підготувати його до другого читання з урахуванням пропозицій і поправок суб'єктів права законодавчої ініціативи.

2. Співдоповідачем від Комітету визначити народного депутата України В.О. Кінзбурську.

Голова Комітету

Д.О. Гетманцев

Левченко В.В.
т.255-27-35



ЕАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Гетманцев Данило Олександрович
Сертифікат: 58E2D9E7F900307B04000000440A3100AB198F00
Дійсний до: 25.01.2023 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
№ 04-32/03-2021/313401 від 08.10.2021



667272