

*Коротич Є. О.,**аспірант**Інституту економіко-правових досліджень
Національної академії наук України*

ЗАСОБИ ДЕРЖАВНОЇ ПІДТРИМКИ ВИРОБНИЦТВА І ТОРГІВЛІ МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ

Анотація. Обґрунтовано необхідність державної підтримки господарської діяльності з виробництва і торгівлі виробами медичного призначення та медичною технікою. Визначено заходи щодо такої підтримки, зокрема встановлення податкових пільг, спрощення дозвільної системи в цій сфері господарювання, запровадження спеціальних державних програм та пільгового кредитування.

Ключові слова: державна підтримка, податкові пільги, дозвільна система, кредит.

Постановка проблеми. З метою реалізації права громадян на охорону здоров'я, забезпечення доступу населення до виробів медичного призначення та медичної техніки, а також із врахуванням суспільної важливості розвитку цієї сфери держава здійснює підтримку виробництва і торгівлі виробами медичного призначення та медичною технікою.

Проте, незважаючи на соціальну значущість зазначеної категорії товарів, на сьогодні відсутні наукові розробки із цієї тематики.

Метою статті є дослідження засобів, за допомогою яких держава може здійснити підтримку виробництва і торгівлі медичними виробами, аналіз стану їх запровадження та визначення можливих шляхів вдосконалення.

Виклад основного матеріалу дослідження. Одним із заходів державної підтримки таких видів господарської діяльності є встановлення державою податкових пільг.

Так, відповідно до статті 21 Основ законодавства України про охорону здоров'я заклади охорони здоров'я, особи, які здійснюють підприємницьку діяльність у сфері охорони здоров'я, а також суб'єкти господарювання, що виробляють продукцію, необхідну для забезпечення діяльності закладів охорони здоров'я, користуються податковими та іншими пільгами, передбаченими законодавством [1, с. 19].

Ці положення отримали своє закріплення в деяких нормативно-правових актах щодо оподаткування [2, с. 281]. Насамперед слід зазначити, що надмірні податки в цій сфері господарської діяльності, збільшують вартість виробів медичного призначення та медичної техніки, що напряму позначається на купівельній можливості кінцевого споживача та врешті-решт на можливості їх доступу до зазначеної категорії товарів.

Особливої уваги у сфері оподаткування заслуговує питання встановлення пільгових умов для суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво та торгівлю медичними виробами.

27 березня 2014 року Верховна Рада України прийняла Закон України № 1166-VII «Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні», яким, зокрема, передбачено з 1 квітня 2014 року введення 7 відсотків ставки податку на додану вартість за операціями з постачання лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лі-

карських засобів (у тому числі аптечними закладами), а також виробів медичного призначення згідно з переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України [3, с. 745].

Крім того, цим законом виключено підпункт 197.1.27 пункту 197.1 статті 197 Податкового кодексу України щодо звільнення виробів медичного призначення від оподаткування податком на додану вартість [4]. Тобто ставка податку на додану вартість у 7 відсотків має застосовуватись виключно до тих виробів медичного призначення, які визначені в переліку, що затверджений Кабінетом Міністрів України.

1 липня 2014 року Кабінет Міністрів України виніс Постанову «Про затвердження переліку медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків». Згідно з положеннями цієї постанови до цього переліку входять медичні вироби, до яких застосовуються такі терміни: «активний медичний виріб, який імплантують»; «медичний виріб»; «медичний виріб для діагностики in vitro (клінічної лабораторної діагностики)».

Документами, які підтверджують належність продукції до медичних виробів, є: 1) свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу або підтвердження про державну реєстрацію медичного виробу; 2) декларація про відповідність; 3) заява про медичні вироби особливого призначення [5].

Як бачимо, у вказаній постанові ставка 7 відсотків із податку на додану вартість застосовувалася за прикладом оподаткування таких же операцій із лікарськими засобами до всіх зареєстрованих відповідно до чинного законодавства України та в передбаченому ним порядку медичних виробів, що цілком відповідає європейському досвідові, відображеному в Директиві Ради 2006/112/ЄС. Тим самим, Урядом України було забезпечено рівні умови для здійснення господарської діяльності як імпортерів та дистрибуторів медичних виробів, так і національних виробників, що оперують на території України [6].

Разом із тим 3 вересня 2014 року постановою Кабінету Міністрів України № 410 було затверджено Перелік медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків (далі – Перелік). Пунктом 3 вказаної постанови передбачено, що вона набирає чинності з дня її опублікування [7].

Щодо операцій із постачання медичних виробів на митній території України, то з дати набрання чинності постановою № 410 за ставкою податку на додану вартість 7 відсотків підлягають оподаткуванню виключно ті медичні вироби, які визначено в Переліку, з урахуванням наявності відповідного маркування для встановлених у Переліку товарних позицій, незалежно від ставки податку, яка застосовувалася під час їх придбання чи ввезення на митну територію України. Медичні вироби, які не увійшли до Переліку, з дати набрання чинності підлягають оподаткуванню за ставкою податку 20 відсотків як під час їх митного оформлення та ввезення на митну територію України,

так і постачання на митній території України та незалежно від ставки, яка застосовувалася для обчислення суми податку під час їх придбання на митній території України чи ввезення на митну територію України [8].

Отже, пільгова ставка податку на додану вартість у розмірі 7 відсотків застосовується виключно до тих виробів медичного призначення та медичної техніки, які увійшли до переліку, затвердженого цією постановою, до всіх інших застосовується ставка в 20 відсотків. Разом із тим ні в пояснювальній записці до цього документу, ні в самій постанові не визначено критерії та методи, за якими ті чи інші медичні вироби потрапили до цього переліку. На нашу думку, це призведе до постійного перегляду списку медичних виробів, які оподатковуються за пільговою ставкою. Крім того, суб'єкти господарської діяльності, що здійснюють виробництво та торгівлю виробами медичного призначення та медичної техніки опинилися в нерівних податкових умовах, що безпосередньо вплине на кінцеве ціноутворення та їх конкурентоспроможність.

Враховуючи зазначене, вважаємо, що має бути застосовано уніфікований підхід до оподаткування операцій із постачання та ввезення на митну територію України медичних виробів. Це буде відповідати європейському досвідові, що базується на Директиві Ради 2006/112/ЄС, яка визначає, що знижені ставки використовуються виключно до поставки товарів або послуг за категоріями, визначеними в Додатку III, у якому серед іншого наведено фармацевтичну продукцію, медичне обладнання, допоміжні та інші пристрої, а не на певні назви/найменування товарів або послуг з окремої категорії.

Таким чином, на нашу думку, пільгова ставка податку на додану вартість має бути застосована до всіх медичних виробів, які зареєстровані у встановленому законом порядку. Із цією метою пропонуємо внести зміни до пп. «в» п. 193.1 ст. 193 Податкового кодексу України та викласти її в такій редакції: «Ставки податку встановлюються від бази оподаткування в таких розмірах: а) 20 відсотків; б) 0 відсотків; в) 7 відсотків в операціях із 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, внесених до державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення».

Крім того, як влучно наголошує Асоціація операторів ринку медичних виробів, новий Перелік в прийнятій Урядом України редакції структурно складається за найменуванням медичних виробів та кодів УКТЗЕД, а також у більшості випадків із поєднанням позначки «*», що відповідно до постанови означає обов'язкову наявність відповідного маркування медичних виробів. Постанова та затверджений нею Перелік не має обмеженого терміну дії.

На думку Асоціації операторів ринку медичних виробів, імперативно закріплений принцип кореспондування медичних виробів із кодами УКТЗЕД однозначно ускладнює адміністрування податку на додану вартість для митних та податкових органів більшою мірою для медичних виробів вітчизняного виробництва під час постачання таких виробів, а також спричинить виникнення колізій та помилок при класифікації медичних виробів за УКТЗЕД щодо застосування зниженої ставки податку на додану вартість, оскільки коди мають властивість часто змінюватись. До того ж може виникнути ситуація, за якої один і той же медичний виріб залежно від присвоєного йому митними органами коду УКТЗЕД може бути ввезений на митну територію України як за зниженою, так і за повною ставкою податку на додану вартість [6].

Ще одним засобом державної підтримки розвитку господарювання у сфері виробництва і торгівлі медичними виробами є спрощення дозвільної системи для здійснення такої діяльності. Наразі найбільш актуальною для суб'єктів, що здійснюють виробництво та торгівлю медичними виробами, залишається питання щодо запровадження вимог нових технічних регламентів щодо медичних виробів. Як уже було зазначено, 1 травня 2014 року набули чинності такі постанови Кабінету Міністрів України, в основу яких покладено відповідні директиви: від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» – Директива № 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року; від 2 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» – Директива № 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 року; від 2 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» – Директива № 90/385/ЄЕС від 20 червня 1990 року.

Постановою Кабінету Міністрів України № 215 від 1 липня 2014 року були внесені зміни в текст Технічних регламентів, зокрема їх обов'язкове виконання перенесено на 1 рік до 1 липня 2015 року.

Крім того, 27 травня 2014 року Уряд України ухвалив постанову «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», яка передбачає встановлення перехідного періоду від процедури державної реєстрації медичних виробів до процедури оцінки відповідності тривалістю в 2 роки.

Ухваленими змінами передбачено встановити, що дія технічних регламентів не поширюється на медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України і введення в обіг та/або експлуатацію без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності: до 1 липня 2016 року – для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких необмежений чи закінчується після 1 липня 2016 року; до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію – для медичних виробів, строк дії свідоцтва про державну реєстрацію яких закінчується до 1 липня 2016 року.

Такі медичні вироби дозволяються для реалізації і застосування на території України до закінчення строку їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Тобто до 1 липня 2016 року дозволяється обіг тих медичних виробів, які пройшли процедуру державної реєстрації, що проводиться відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 року № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення». Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 753 від 1 липня 2014 року постанова Кабінету Міністрів України № 1497 втрапить чинність. Це означає, що з 1 липня 2014 року скасовується процедура державної реєстрації медичних виробів [9].

Однак, незважаючи на прийняття постанови Кабінету Міністрів України № 181, залишається ще декілька нюансів, які можуть ускладнити проходження процедури оцінки відповідності.

Так, через невизнання в Україні існуючих сертифікатів системи управління якістю і проведення процедур оцінки відповідності Директивам ЄС, виданих уповноваженими органами ЄС, усі без винятку виробники медичних виробів повинні проходити процедуру оцінки відповідності технічним регламентам. Перелік документації, необхідної для проведення оцінки відповідності, варіює залежно від обраних процедур. Тому най-

простіший варіант – запросити у виробника Технічний файл, який подавався на оцінку відповідності в ЄС, і привести його у відповідність із вимогами обраного українського органу.

Медичні вироби, що відповідають вимогам національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів, вважаються такими, що відповідають вимогам відповідних технічних регламентів. Справа в тому, що згідно з планами заходів із застосування кожного з технічних регламентів розроблення, перегляд, формування та опублікування переліків відповідних національних стандартів повинні були забезпечити Міністерство економічного розвитку та торгівлі спільно України з Державною службою України з лікарських засобів. Проте на сьогодні такі переліки в офіційних джерелах відсутні.

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» також відзначила недостатню кількість органів з оцінки відповідності. Дійсно, на сьогодні вибір органу для проведення оцінки відповідності зводиться лише до чотирьох організацій: ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», ДП «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України та ДП «Політехмед», які мають безстрокове призначення для оцінки відповідності продукції технічним регламентам. Ці органи були призначені в лютому 2014 року наказом Мінекономрозвитку України № 218. До цього часу виробники не мали змоги подавати документи для оцінки відповідності продукції новим технічним регламентам через відсутність призначених органів.

Виробники медичних виробів повинні також бути готові до того, що орган з оцінки відповідності проведе аудит системи управління якістю для визначення її відповідності вимогам технічного регламенту. Комісія, утворена для оцінки системи управління якістю органом з оцінки відповідності, повинна мати у своєму складі принаймні одного спеціаліста з досвідом оцінювання відповідних технологій, що перевіряються. Процедура оцінювання повинна включати інспектування приміщень виробника та в разі потреби – приміщень постачальників та/або субпідрядників виробника з метою перевірки виробничих процесів.

Зважаючи на ці фактори, невідомо, у яку вартість виробнику медичних виробів обійдеться процедура з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів [10].

Враховуючи зазначене, вважаємо, що для спрощення дозвільної системи необхідно розробити та затвердити перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів; збільшити кількість органів, які будуть уповноважені здійснювати процедуру з оцінки відповідності; визначити конкретні терміни та вартість проходження процедури з оцінки відповідності.

Крім того, у процесі державного регулювання господарської діяльності у сфері виробництва виробів медичного призначення та медичної техніки можуть також використовуватися інші засоби державної підтримки, зокрема запровадження спеціальних державних програм.

Варто зазначити, що Постановою Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2008 року № 968 було затверджено Державну цільову науково-технічну програму розвитку виробництва медичної техніки на 2009–2013 роки. Метою цієї Програми було поліпшення матеріально-технічного оснащення галузі охорони здоров'я шляхом забезпечення розроблення конку-

рентоспроможної вітчизняної медичної техніки та виробів медичного призначення, доведення їх до рівня сучасних світових стандартів, розширення номенклатури, відповідне зменшення критичного імпорту, ефективне використання науково-технічного потенціалу галузі [11].

Проте Постановою Кабінету Міністрів України від 22 червня 2011 року № 704 «Про скорочення кількості та укрупнення державних цільових програм» постанову Кабінету Міністрів України № 968 було скасовано. Іншої цільової програми, яка б могла реалізувати мету, що ставилася перед скасованою постановою, до тепер не прийнято. Разом із тим вважаємо, що запровадження таких цільових програм могло б частково вирішити проблему щодо заміни морально та фізично застарілих медичної техніки та виробів медичного призначення, якими продовжують користуватися заклади охорони здоров'я на нові, такі, що відповідають вимогам та потребам сьогодення.

Ще одним засобом державної підтримки виробників виробів медичного призначення та медичної техніки може стати запровадження пільгового кредитування суб'єктів господарювання в цій галузі, яке передбачене ст. 19 Основ законодавства України про охорону здоров'я. На введенні вказаного заходу державної підтримки наголосили учасники III Українського форуму операторів ринку медичних виробів у резолюції від 29 квітня 2014 року. Зокрема, вони запропонували впровадити програму пільгового кредитування (під 2–3% річних) суб'єктів господарювання для операцій із забезпечення закладів охорони здоров'я України та їх пацієнтів медичними виробами [12].

Висновки. Закріплення таких заходів державної підтримки на законодавчому рівні надасть можливість розвивати зазначену галузь та забезпечити доступ населення до сучасних, якісних та більш доступних виробів медичного призначення та медичної техніки.

Література:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – С. 19.
2. Куц Л.І. Державна підтримка господарської діяльності у сфері охорони здоров'я / Л.І. Куц // Соціально-економічні проблеми сучасного періоду України. – 2008. – Вип. 6 (74). – С. 279–288.
3. Про запобігання фінансової катастрофи та створення передумов для економічного зростання в Україні : Закон України від 27.03.2014 № 1166-VII // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 20–21. – Ст. 745.
4. Дорошук Д. Введення ПДВ на лікарські засоби та вироби медичного призначення: фатальні наслідки та нормотворчі перспективи стабілізації ринку / Д. Дорошук [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.legalalliance.com.ua/ukr/press/2220/>.
5. Про затвердження переліку медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків : Постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2014 № 216 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/216-2014-%D0%BF>.
6. Асоціація ринку медичних виробів. Традиційні шоквартальні зміни ставки податку на додану вартість: чого чекати операторам ринку медичних виробів у наступному кварталі? [Електронний ресурс]. – <http://www.amomd.com/archives/826>.
7. Про затвердження переліку медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.09.2014 № 410 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/410-2014-%D0%BF>.
8. Про оподаткування податком на додану вартість : Лист Державної фіскальної служби України від 09.10.14 № 6875/7/99-99-19-03-02-17 // Щотижневик Аптека. – 2014. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apтека.ua/article/309516>.

9. Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України : Постанова Кабінету Міністрів України від 27.05.2014 № 181 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/181-2014-%D0%BF>.
10. Технічні регламенти щодо медичних виробів: колапс на ринку перенесено // Щотижневик Аптека. – 2014. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/295623>.
11. Про затвердження Державної цільової науково-технічної програми розвитку виробництва медичної техніки на 2009–2013 роки : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.11.2008 № 968 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/968-2008-%D0%BF>.
12. Ринок медичних виробів: наслідки скасування державної реєстрації // Щотижневик Аптека. – 2014. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/291224>.

Коротич Е. А. Средства государственной поддержки производства и торговли медицинскими изделиями

Аннотация. Обоснована необходимость государственной поддержки хозяйственной деятельности по производству и торговли изделиями медицинского назначения и ме-

дицинской техникой. Определены меры такой поддержки, в частности предоставление налоговых льгот, упрощения разрешительной системы в этой сфере хозяйствования, внедрение специальных государственных программ и предоставление льготных кредитов.

Ключевые слова: государственная поддержка, налоговые льготы, разрешительная система, кредит.

Korotych. Y. Tools of the state support of economic activity in manufacturing and trading of medicinal products

Summary. The necessity of state support of economic activity is grounded in manufacturing and trading of medicinal products. The measures of such support are certain, in particular, grant of tax deductions, simplifications of the permissive system in this sphere of management, introduction of special government programs, grant of tax credits. The order of application of these measures is specified.

Key words: state support, tax deductions, permissive system, tax credits.