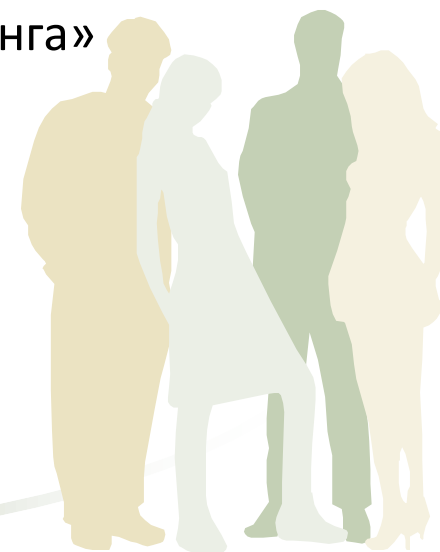




# Украинская весна-2014 на фармацевтическом рынке

**Юрий Сторожук,**

юрист, заместитель директора по юридическим вопросам  
компании «Агентство Медицинского Маркетинга»



## Существующая нормативная база ценообразования ЛС

- ✓ ЗУ «О ценах и ценообразовании» от 21.06.2012 г. N 5007-VI
- ✓ Постановление КМУ «О мероприятиях, направленных на стабилизацию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 17.10.2008 г. №955.
- ✓ Постановление КМУ «О некоторых вопросах государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 25.03.2009 г. № 333.
- ✓ Приказ Министерства экономики и по вопросам европейской интеграции Украины «Об утверждении Инструкции о порядке применения экономических и финансовых (штрафных) санкций органами государственного контроля за ценами» от 03.12.2001 г. N298/519.
- ✓ Постановление КМУ «Вопросы декларирования изменения оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых за счет средств государственного и местных бюджетов» от 13.08.2012 г. №794
- ✓ etc.

## Тенденции в ценообразовании ЛС

- ✓ Закон Украины «О предотвращении финансовой катастрофы и создания предпосылок для экономического роста в Украине» от 27 марта 2014 года № 1166-VII
- ✓ Постановление КМУ «О стабилизации цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» (проект)
- ✓ etc.

## НВ. Тенденции весны 2014

Тенденции весны, реализация которых может происходить летом 2014:

Опасности проекта постановления КМУ «О стабилизации цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения»:

- ценообразование на ЛС с использованием внешних сравнительных (референтных) цен;
- изменение подхода к ЛС, цены на которые подпадают под государственное регулирование (сокращение количества перечней ЛС, изменение процедуры тендеров);
- углубление реимбурсации (по уже реализуемым пилотным проектам, а также иным социально-значимым препаратам);
- иные мероприятия по стабилизации цен на ЛС.

- контроль за ценами рецептурных ЛС и всех ИМН, включенных в реестр;
- увеличение количества регулятивных процедур и введение ценовой централизации;
- усугубление уже существующей ситуации с импортными ЛС



## Референтное ценообразование

- с 01.08.2014 г. – подлежат декларированию оптово-отпускные цены;
- с 01.10.2014 г. – торговля/закупка рецептурных ЛС должна осуществляться по ценам, не выше задекларированных;
- оптовая/розничная торговля рецептурными ЛС, приобретенными до 01.10.2014 г. – разрешается;
- позитивное заключение уполномоченной экспертной организации;
- внесенные в реестр оптово-отпускных цен до 01.07.2014 г. задекларированные изменения являются действующими.

Основные  
положения проекта постановления  
КМУ «Вопросы референтного  
ценообразования на лекарственные  
средства»:



Государственное регулирование цен осуществляется КМУ, органами исполнительной власти и органами местного самоуправления путем:

фиксированных цен;

предельных цен;

предельных нормативов рентабельности;

размеру снабженческого вознаграждения;

размеру доплат, скидок (снижающих коэффициентов)

1) установления обязательных для применения субъектами ведения хозяйства:

предельных уровней торговой надбавки (наценки) и снабженческо-сбытовой надбавки (снабженческого вознаграждения);

2) ввода процедуры декларирования изменения цены и/или регистрации цены.

## Закон Украины «О ценах и ценообразовании» от 25 марта 2009 г. №333.

- ❖ **предельная цена** - максимально или минимально допустимый уровень цены, который может применяться субъектом ведения хозяйства;
- ❖ **декларирования изменения цены и/или регистрация цены** - информирование субъектом ведения хозяйства в установленном порядке органов государственного регулирования и контроля (надзора) и наблюдения в сфере ценообразования о намерениях установления и применения цены отличающейся от текущей;
- ❖ **норматив рентабельности** - уровень прибыльности, которая определяется субъектом ведения хозяйства во время формирования цены. Предельный норматив рентабельности есть его максимально допустимым уровнем, который должен учитываться субъектом ведения хозяйства во время установления цены товара;
- ❖ **снабженческо-сбытовая надбавка (снабженческое вознаграждение)** - сумма расходов субъекта ведения хозяйства, которые связаны с обращением товара и осуществляются в процессе его продажи(реализации) во время поступления от производителя (поставщика) на соответствующий товарный рынок, и прибыли. Предельная снабженческо-сбытовая надбавка есть ее максимально допустимым уровнем, который должен учитываться субъектом ведения хозяйства, которое осуществляет оптовую торговлю, во время установления цены товара;

## Закон Украины «О ценах и ценообразовании» от 25 марта 2009 г. №333.

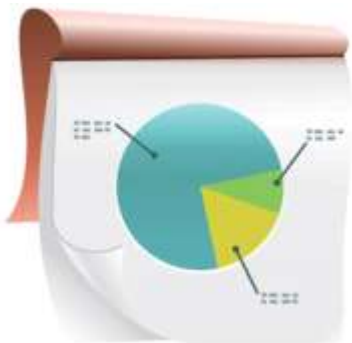
- ❖ **продажа (реализация)** - хозяйственная операция, во время которой осуществляется обмен товара на выраженный в денежной форме эквивалент или другой вид компенсации его стоимости;
- ❖ **торговая надбавка (наценка)** - сумма расходов субъекта ведения хозяйства, которые связаны с обращением товара и осуществляются в процессе его продажи (реализации) в розничной торговле, и прибыли. Предельная торговая надбавка(наценка) есть ее максимально допустимым уровнем, который должен учитываться субъектом ведения хозяйства во время реализации товара в розничной торговле;
- ❖ **фиксированная цена** - обязательная для применения субъектами ведения хозяйства цена, установлена Кабинетом Министров Украины, органами исполнительной власти и органами местного самоуправления в соответствии с их полномочиями;
- ❖ **формирование цены** - механизм определения уровня цены товара;

## Закон Украины «О ценах и ценообразовании» от 25 марта 2009 г. №333.



Цены на товары, которые предназначены для реализации на внутреннем рынке Украины, устанавливаются исключительно в валюте Украины, если другое не предусмотрено международными соглашениями, ратифицированными Украиной, и постановлениями Кабинета Министров Украины.

[ст. 10]



Государственные регулируемые цены должны быть экономически обоснованными (обеспечивать соответствие цены на товар расходам на его производство, продажу (реализацию) и прибыль от его продажи (реализации)).

[ст. 12]



## Закон Украины «О ценах и ценообразовании» от 25 марта 2009 г. №333.

### Статья 15.

Гарантии, которые предоставляются субъектам ведения хозяйства во время государственного регулирования цен

1. Кабинет Министров Украины, органы исполнительной власти и органы местного самоуправления, которые установили государственные регулируемые цены на товары в размере, более низком от экономически обоснованного размера, обязанные возместить субъектам ведения хозяйства разницу между такими размерами за счет средств соответствующих бюджетов.

2. Установление Кабинетом Министров Украины, органами исполнительной власти и органами местного самоуправления государственных регулируемых цен на товары в размере, более низком от экономически обоснованного размера, без определения источников для возмещения разницы между такими размерами за счет средств соответствующих бюджетов не допускается и может быть обжаловано в судебном порядке.



**Закон Украины  
«О ценах и ценообразовании»  
от 25 марта 2009 г. №333,**

Статья 18.  
права уполномоченных органов



1. Уполномоченные органы имеют право:

1) проводить у субъектов ведения хозяйства в установленном порядке плану и внеплановые проверки:

достоверности отмеченной в документах информации о формировании, установлении и применении государственных регулируемых цен;

бухгалтерских книг, отчетов, смет, деклараций, показателей регистраторов расчетных операций и других документов независимо от способа представления информации, связанных с формированием, установлением и применением государственных регулируемых цен;

наличию выписки или выдержки из Единственного государственного реестра юридических лиц и физических лиц - предпринимателей, а также документов, которые удостоверяют лицо, у должностных лиц;

2) получать в соответствии с законодательством в письменной форме объяснение, справки и сведения по вопросам, которые возникают во время проведения проверки;

- 3) получать безвозмездно от субъектов ведения хозяйства, которые проверяются, копии документов и другие сведения, необходимые для осуществления государственного надзора(контролю) за соблюдением требований относительно формирования, установления и применения государственных регулируемых цен, документов, которые могут подтверждать их нарушения, платежных поручений, квитанций, которые подтверждают факт перечисления в бюджет средств в случае применения административно-хозяйственных санкций, а также справки, подготовленные субъектами ведения хозяйства по их требованию;
- 4) делать запросы и получать от органов исполнительной власти и органов местного самоуправления в полном объеме информацию и документы, необходимые для выполнения положенных на них функций;
- 5) требовать от субъектов ведения хозяйства, которые проверяются, устранения выявленных нарушений требований относительно формирования, установления и применения государственных регулируемых цен;
- 6) принимать решение о применении административно-хозяйственных санкций за нарушение требований относительно формирования, установления и применения государственных регулируемых цен;
- 7) предоставлять органам исполнительной власти и органам местного самоуправления, субъектам ведения хозяйства обязательные для выполнения предписания об устранении нарушений требований относительно формирования, установления и применения государственных регулируемых цен;
- 8) обращаться в суд с исками о взыскании в бюджет средств в случае принятия решения о нарушении требований относительно формирования, установления и применения государственных регулируемых цен.

## Контроль за ценообразованием

Выявление правонарушения

Государственная инспекция  
по контролю за ценами

Разбирательство

Государственная инспекция  
контроля качества  
лекарственных средств

Привлечение к ответственности

Применение санкций

Налоговая инспекция

Государственная инспекция по контролю за ценами может как инициировать привлечение к административной ответственности, так и выносить решение о применении финансовых санкций. В случае возражений против обвинений, спор рассматривается судебными органами.

**Закон Украины  
«О ценах и ценообразовании»  
от 25 марта 2009 г. №333.**

Статья 20. Административно-хозяйственные санкции за нарушение законодательства о ценах и ценообразованиях



1. К субъектам ведения хозяйства применяются административно-хозяйственные санкции за:

- 1) нарушение требований относительно формирования, установления и применения государственных регулируемых цен - **исключение необоснованно полученной выручки, которая представляет позитивную разницу между фактической выручкой от продажи(реализации) товара и выручкой по ценам, сформированным в соответствии с введенным способом регулирования (кроме тех, что на постоянной основе оказывают жилищно-коммунальные услуги или имеют адресного потребителя), и штраф в размере 100 процентов необоснованно полученной выручки;**
- 2) взыскания платы за товары, которые согласно законодательству предоставляются безвозмездно, - штраф в размере 100 процентов стоимости проданных (реализованных) товаров;
- 3) предоставления уполномоченным органам недостоверных сведений - **штраф в размере 100 необлагаемых налогом минимумов доходов граждан;**
- 4) невыполнение предписаний уполномоченных органов или создания препятствий для выполнения положенных на них функций - **штраф в размере 200 необлагаемых налогом минимумов доходов граждан.**

...

## Кодекс Украины об административных правонарушениях

Статья 188<sup>3</sup>. Невыполнения законных требований должностных лиц центрального органа исполнительной власти, которая реализует государственную политику из контроля за ценами

Невыполнение законных требований должностных лиц центрального органа исполнительной власти, которая реализует государственную политику из контроля за ценами, относительно устранения нарушений порядка формирования, установления и применения цен или создания препятствий для выполнения положенных на них обязанностей,

- влечет за собой наложение штрафа на должностные лица от 30 до 50 необлагаемых налогом минимумов доходов граждан.



**Постановление КМУ «О некоторых вопросах государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 25 марта 2009 г. №333.**

**Постановление КМУ  
«О некоторых вопросах государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения»  
от 25 марта 2009 г. №333.**

1	2	3	4
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	ПОРЯДОК формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, относительно которых введено государственное регулирование	ИЗМЕНЕНИЯ что вносятся к постановлению КМУ от 17 октября в 2008 г. № 955	ПЕРЕЧЕНЬ постановлений Кабинета Министров Украины, которые потеряли действие

**Постановление КМУ «О некоторых вопросах государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 25 марта 2009 г. №333.**

$$\begin{array}{ccc} \begin{array}{c} \text{цена} \\ \text{единицы} \\ \text{импортирован-} \\ \text{ного товара} \\ \text{(оптово-} \\ \text{отпускная} \\ \text{цена)} \end{array} & = & \begin{array}{c} \text{цена} \\ \text{единицы} \\ \text{товара,} \\ \text{согласно} \\ \text{таможенной} \\ \text{декларации} \end{array} \times \frac{\begin{array}{c} \text{средний курс} \\ \text{гривны (межбанк)} \\ \text{на дату} \\ \text{реализации} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{официальный курс} \\ \text{гривны (НБУ) на} \\ \text{дату таможенного} \\ \text{оформления} \end{array}} \end{array}$$

Ценообразование при импорте ЛС на сегодня особо осложнено из-за нестабильности курса гривны к валюте. Дополнительная сложность – определение среднего курса на межбанковском валютном рынке (он колеблется в течении дня, и среднее значение по результатам банковского дня может отличаться от значений на начало дня или времени реализации ЛС). Отслеживание несущественных разниц курсов для контролирующих органов не самая простая, но все же доступная процедура. Значительное упрощение процедуры ценообразования при импорте ЛС не планируется, так как НБУ отказался от политики удержания валютного курса в четком коридоре.



**Постановление КМУ «О некоторых вопросах государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 25 марта 2009 г. №333.**



## НДС на ЛС

### ЗУ «О предотвращении финансовой катастрофы и создании предпосылок для экономического роста в Украине» от 27.03.2014 г. № 1166-VII

Ставка НДС 7%, согласно пп. «в» п. 193.1 ст. 193 НКУ, применяется, если осуществляются:

снабжение на таможенной территории Украины и ввоз на таможенную территорию Украины ЛС, разрешенных для производства и применения в Украине и внесенных в Государственный реестр лекарственных средств, а также медицинских изделий за перечнем, утвержденным Кабинетом Министров Украины;

снабжение на таможенной территории Украины и ввоз на таможенную территорию Украины лекарственных средств, медицинских изделий и/или медицинского оборудования, разрешенных для применения в пределах клинических испытаний, разрешение на проведение которых предоставлено центральным органом исполнительной власти, которая обеспечивает формирование государственной политики в сфере здравоохранения.

С 01.042014 по 01.062014 года к плательщикам НДС, которые применяют ставку 7 процентов к операциям из снабжения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, не применяются требования нормативно-правовых актов относительно отражения в кассовом чеке сведений: о коде ставки налога на добавленную стоимость за единицей товара; общей суммы налога на добавленную стоимость за каждой позицией(группой товаров); общей суммы средств, которая подлежит уплате покупателем, с учетом налога на добавленную стоимость.

## НДС на ЛС

Письмо Министерства доходов и сборов Украины «О налоге на добавленную стоимость» от 04.04.2014 г. № 7860/7/99-99-19-04-02-17.

Ответы на некоторую часть практических вопросов (нужно ли начислять НДС 7% на остатки, выделять ли НДС при приходе соответствующего товара, что делать с товаром, закупленным ранее, каким образом формировать налоговый кредит, иное) были даны в письме № 7860/7/99-99-19-04-02-17.

ЛС и ИМН реализовываются с применением ставки НДС в 7%, независимо от того, что их приобретение осуществлялось в режиме льготного режима налогообложения. При этом, согласно пп. 194.1.1 п. 194.1 ст. 194 Налогового кодекса Украины, налог определяется в раз мере 7% базы налогообложения и добавляется к цене ЛС или ИМН.

Временно, до утверждения нового перечня изделий медицинского назначения (действующий утвержден Постановлением КМУ «Вопрос освобождения изделий медицинского назначения от налогообложения налогом на добавленную стоимость» от 8 августа в 2011 г. № 867) или до внесения изменений в действующий перечень, ставка в 7% применяется и к изделиям, указанным в нем.

Временно, до внесения изменений в существующие формы налоговых накладных и их утверждения, налоговые накладные в бумажном/электронном виде на поставку ЛС и ИМН оформляются с учетом требований, изложенных в Письме № 7860. Формирование налогового кредита осуществляется в общем порядке, а порядок ведения реестров выданных и полученных налоговых накладных – с учетом требований, изложенных в Письме № 7860.

Спасибо за внимание!

