**ДЕРЖАВНА ФІСКАЛЬНА СЛУЖБА СЛУЖБА**

**ЛИСТ**

**05.02.2018                                             №3375/7/99-99-15-03-02-17**

 Головні управління ДФС в областях, м. Києві,  
Офіс великих платників  податків ДФС Митниці ДФС

**Про особливості оподаткування ПДВ**

 Державна фіскальна служба України у зв’язку із набранням чинності з 01.01.2018 Законом України від 07 грудня 2017 року № 2245-VIII «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких законодавчих актів України щодо забезпечення збалансованості бюджетних надходжень у 2018 році» (далі – Закон № 2245) повідомляє.

Законом № 2245 викладено у новій редакції абзац другий підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 розділу V Податкового кодексу України (далі – ПКУ), а саме, починаючи з 01.01.2018, ставку податку у розмірі 7 відс. встановлено 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 (далі – ДРЛЗ), а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (далі – ДРМТВМП) 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.

Правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів та медичних виробів, регулюються та регламентуються:

Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 123/96);

Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411;

Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08.05.2014 № 314, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 11.07.2014 за № 799/25576;

Порядком ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 № 237, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 11.08.2011 за № 965/19703;

Порядком зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01.08.2012 за № 1301/21613;

Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі – Технічний регламент № 753);

Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня  2013 року № 754 (далі – Технічний регламент № 754);

Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України  від 02 жовтня 2013 року № 755 (далі – Технічний регламент № 755);

іншими чинними нормативно-правовими актами.

Державний реєстр лікарських засобів України – це нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці (стаття 2 Закону  № 123/96).  При цьому «online» версія Державного реєстру лікарських засобів України розміщена на веб-сайті www.drlz.kiev.ua, що супроводжується ДП «Державний експертний центр». На цьому веб-сайті розміщена інформаційно-пошукова система «Державного реєстру лікарських засобів України», яку сформовано ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України». Зокрема, у системі можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них.

Лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ) та допоміжних речовин), 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. До лікарських засобів належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів (стаття 2 Закону № 123/96).

 Медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти (підпункт 9 пункту 2 Технічного регламенту № 753).

Медичний виріб для діагностики in vitro – це медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування in vitro для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації (підпункт 9 пункту 2 Технічного регламенту № 754).

Активний медичний виріб – це будь-який медичний виріб, робота якого залежить від наявності джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, крім безпосередньо генерованої людським організмом або силою тяжіння (гравітації). Активний медичний виріб, який імплантують, − активний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення (підпункти 1 і 2 пункту 2 Технічного регламенту № 755).

Пошукова система Державного реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення  розміщена на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів за адресою:http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx.

Введення в експлуатацію медичного виробу – це готовність медичного виробу до першого застосування за призначенням кінцевим користувачем та/або споживачем (підпункт 1 пункту 2 Технічного регламенту № 753).

Введення в обіг медичного виробу – це перша поява медичного виробу, крім медичних виробів, призначених для клінічних досліджень або оцінки характеристик, на ринку України з метою розповсюдження та/або застосування за призначенням незалежно від того, чи є цей медичний виріб новим чи повністю відновленим (підпункт 2 пункту 2 Технічного регламенту № 753).

Застосування медичного виробу за призначенням – це застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування (підпункт 7 пункту 2 Технічного регламенту № 753).

При здійсненні операцій з постачання товарів (у тому числі  лікарських засобів і медичних виробів) платник податку − продавець таких товарів зобов'язаний в установлені терміни скласти податкову накладну, зареєструвати її в Єдиному реєстрі податкових накладних (далі – ЄРПН) та надати покупцю за його вимогою (пункт 201.10 статті 201 розділу V ПКУ). Форму та порядок заповнення податкової накладної затверджено наказом Міністерства фінансів України від 31.12.2015 № 1307, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26.01.2016 за № 137/28267.

При здійсненні операцій із ввезення товарів на митну територію України

оформляється митна декларація (пункт 8 статті 257 Митного кодексу України).

Враховуючи викладене, операції з постачання на митній території України та/або ввезення на митну територію України лікарських засобів підлягають оподаткуванню ПДВ за ставкою податку у розмірі 7 відс. за умови, що такі лікарські засоби:

дозволені для виробництва і застосування в Україні;

внесено до ДРЛЗ.

Операції з постачання на митній території України та/або ввезення на митну територію України медичних виробів підлягають оподаткуванню ПДВ за ставкою податку у розмірі 7 відс. за умови, що такі медичні вироби:

дозволені для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні;

внесено до ДРМТВМП або відповідають вимогам відповідних технічних

регламентів, що підтверджується документом про відповідність.

У разі якщо при здійсненні операцій з постачання на митній території України та/або ввезення на митну територію України лікарських засобів/медичних виробів не дотримано хоча б однієї із зазначених умов, операції з постачання таких лікарських засобів/медичних виробів та їх ввезення на митну територію України оподатковуються ПДВ у загальновстановленому порядку за ставкою 20 відсотків.

Крім того, повідомляємо, що у разі якщо медичні вироби були ввезені на митну територію України та/або придбані на митній території України до 01.01.2018 з нарахуванням ПДВ за ставкою 20 відс., то, починаючи із зазначеної дати та за умови, що такі медичні вироби відповідають зазначеним вище вимогам, операції з їх постачання на митній території України підлягають оподаткуванню ПДВ за ставкою 7 відсотків. При цьому коригування сум ПДВ, включених до складу податкового кредиту з ПДВ на підставі митної декларації, оформленої за операцією із ввезення медичних виробів на митну територію України, та/або податкової накладної, складеної і зареєстрованої в ЄРПН за операцією з постачання медичних виробів на митній території України, що до 01.01.2018 оподатковувалися податком за ставкою 20 відс., нормами ПКУ не передбачено.

Головним управлінням ДФС в областях, м. Києві, Офісу великих платників податків ДФС та митницям ДФС довести зазначений лист до відома платників податку і підпорядкованих підрозділів та забезпечити його врахування під час прийняття звітності, при проведенні контрольно-перевірочної роботи та процедур оскарження.

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Голови** | **М.В. Продан** |