

АПТЕЧНЫЙ

аудит

Ноябрь '17
#21 (261)

www.farmaudit.com.ua

журнал для руководителей и бухгалтеров аптек

3 Из официальных источников

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» категорично не підтримує законопроект щодо запровадження ліцензування обігу медвиробів 3

5 Коментарі

Асоціація «АПРАД» відреагувала на заборону дніпровським лікарям зустрічатися з медичними представниками в робочий час 5

8 Актуальное законодательство

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2016 р. №557
Постанова КМ України від 27.09.2017 р. №780 8

Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84 та від 07 жовтня 2016 року №1050
Наказ МОЗ України від 01.08.2017 р. №885 11

20 Разъяснения официальных органов

О действии Приказа МЗ Украины от 16.03.1993 г. №44 «Об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
Письмо МЗ Украины от 20.10.2017 г.
№18-04/17/1259/ЗПИ-17/27651 20

Щодо ліцензування медичної діяльності
Лист МОЗ України від 07.08.2017 р.
№17-06/Н-11783/11058-36 20

Щодо порядку заповнення графи 1 «№з/п рядка податкової накладної, що коригується» розрахунку коригування кількісних і вартісних показників до податкової накладної
Індивідуальна податкова консультація від 27.10.2017 р.
№2417/6/99-99-15-03-02-15/ПК 21

Щодо застосування норм Закону України від 8 липня 2010 року №2464-VI «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування»
Лист Державної фіскальної служби України від 03.10.2017 р. №16871/5/99-99-13-02-01-16 21

Щодо сплати (перерахування) військового збору за працівників не уповноваженого відокремленого підрозділу та подання податкового розрахунку за формою №1ДФ

Індивідуальна податкова консультація від 14.09.2017 р.
№1965/6/99-99-13-01-01-15/ПК 22

Щодо оподаткування сум відшкодованих юридичною особою (роботодавцем) витрат, понесених фізичною особою (працівником) на проїзд під час відрядження
Індивідуальна податкова консультація від 26.10.2017 р.
№2402/6/99-99-13-02-03-15/ПК 23

Про розгляд звернення щодо державного контролю за додержанням законодавства про працю
Лист Державної фіскальної служби України від 08.09.2017 р. №9135/4/4.1-ДП-17 23

Щодо строку проведення інспекційного відвідування (невиїзного інспектування)
Лист Державної служби України з питань праці від 08.09.2017 р. №9151/4/4.1-ДП-17 24

Щодо навчання і перевірки знань з питань охорони праці
Лист Державної служби України з питань праці від 06.04.2017 р. №4009/4.3/4.4-ДП-17 25

Щодо недопущення порушень прав суб'єктів господарювання
Лист Генеральний прокурора України від 05.10.2017 р. №01/1/3/1-1180вн-17 25

Щодо недопущення порушень прав суб'єктів господарювання
Лист-орієнтування Генеральної прокуратури України від 05.10.2017 р. №01/1/3/1-31вих-433окв-17 26

Щодо виправлення помилкових даних у статистичних звітах з праці
Лист Державної служби статистики України від 20.02.2017 р. №09.3-07/33-17 27

27 Бухгалтеру на заметку

Нюанси отримання, втрати та використання електронного цифрового підпису 27

Какую отчетность можно представлять через электронный кабинет? 29

Як отримати консультацію у ДФС? 30

31 Плательщикам єдиного налогу

Доходи та витрати у ФОП 31

Учредитель:

ООО «Ависта-ВЛТ»

Издатель:

ООО «Ависта-ВЛТ»
Свидетельство
ДК №2713 от 07.12.2006 г.

Зарегистрирован

Министерством юстиции
Украины
Свидетельство
КВ №11895-766р

Шеф-редактор

Немченко А.С.
к. экон. наук, д. фарм. наук,
профессор

Главный редактор

Некраха Т.В.

Отдел подписки

тел./ф. (057) 712-19-31

**Разработка макета
издания**

Целуйко А.В.

Подписной индекс

в каталоге «Укрпочты» 96278

Периодичность издания

2 номера в месяц.
Издается с января 2007 года

**Адрес
для корреспонденции:**

61052, г. Харьков,
ул. Чеботарская, 80А, оф. 13
Тел. (057) 751-69-30.
Тел./ф.: (057) 712-19-31,
E-mail: audit@avista.kh.ua
www.farmaudit.com.ua

Печать

Типография ДП ХМЗ ФЭД
тел. (057) 719-67-32
Подписано в печать 07.11.2017 г.
Формат 60/90/8.
Печать офсетная,
5 усл. печ. листов
Зак. №0711-17
Тираж 3400 экз.
© «Ависта-ВЛТ»,
Харьков, 2017

**Подписные агентства,
в которых можно оформить подписку на журнал «Аптечный аудит»**

ООО «ПресЦентр Київ», г. Киев

Тел./факс: (044) 536-11-75; 536-11-80
e-mail: podpiska3@prescentr.kiev.ua
Подписка он-лайн:
<http://podpiska.prescentr.kiev.ua/list/product/92452>

ЧП фирма «ТЭПС & Со», г. Николаев

Телефон/факс: (0512) 47-41-84, 47-47-75 (35)

**Внимание!
Редакционная подписка**

Уважаемые читатели, если Вы не успели оформить подписку на «Аптечный аудит» в отделениях «Укрпочты», Вы можете сделать это через редакцию. Редакционная подписка оформляется с любого номера. Чтобы подписаться на журнал, нужно перечислить деньги на р/с ООО «Ависта-ВЛТ» и сообщить в редакцию свой почтовый адрес.

Реквизиты:

р/с 26000052207579 в отделении №2
ХГРУ ПриватБанка, МФО 351533,
Код ОКПО 34392325.
ООО «Ависта-ВЛТ» является плательщиком единого налога по ставке 5%
Св. №447301 Серия Б.

За достоверность информации в публикациях ответственность несут авторы статей. Ответственность за достоверность сведений в рекламе несет рекламодатель. Авторские материалы не всегда отражают точку зрения редакции. Все консультации авторов носят рекомендательный характер и не являются официальными. Переписка с читателями ведется только на страницах журнала. Нормативно-правовые акты публикуются на языке оригинала.

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів» категорично не підтримує законопроект щодо запровадження ліцензування обігу медвиробів

Проектом Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зареєстрованим за №7182 від 06.10.2017 р. (далі — Законопроект №7182) пропонується внести зміни до ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема, народні депутати пропонують впровадити в Україні всупереч євроінтеграційним процесам унікальну для світу систему ліцензування виробництва, оптової та роздрібно торгівлі, а також імпорту медичних виробів (у тому числі медичної техніки відповідно до категорійного апарату, викладеного у технічних регламентах).

Законопроект №7182 розроблено колективом народних депутатів І.О. Лапіним, Ю.В. Тимошенко, М.Р. Величковичем, М.Л. Бондарем, В.М. Соляром, Т.Д. Бахтеевою.

Асоціація публічно заявляє, що вважає недоцільним прийняття Законопроекту №7182 в цілому.

Відповідно до Стратегії комунікації у сфері європейської інтеграції на 2018–2021 роки, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. №779-р, інтеграція України в європейський простір з метою набуття у майбутньому членства в ЄС є цивілізаційним вибором країни, який визначено Законом України «Про засади внутрішньої і зовнішньої політики».

Більше того, така депутатська ініціатива йде врозріз з Угодою про Асоціацію між Україною, з одного боку, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами — з іншого, від 27.06.2014 р., що набула чинності 01.09.2017 р., яка спрямована на поступове зближення України та ЄС, формування необхідних рамок для політичного діалогу в усіх сферах, створення умов для посилення економічних та торговельних відносин, які вестимуть до поступової інтеграції України у внутрішній ринок ЄС, посилення співробітництва у сферах юстиції, свободи та безпеки з метою забезпечення верховенства права, поваги до прав людини і основоположних свобод, гендерної рівності та подолання дискримінації в усіх її формах та проявах.

Як вже було зазначено, у жодній країні ЄС та в нормативно-правових актах ЄС немає ліцензування виробництва, оптової та роздрібно торгівлі, а також імпорту медичних виробів, а питання обігу медичних виробів регулюються виключно директивами ЄС, на основі яких розроблені українські технічні регламенти.

Слід наголосити, що в тексті пояснювальної записки до Законопроекту №7182 відсутні жодні

правові підстави з числа міжнародних та європейських правових актів для розроблення цього проекту нормативно-правового акта.

У тексті пояснювальної записки до Законопроекту №7182 зазначено, що основною причиною необхідності прийняття Законопроекту №7182 є потреба у реалізації державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки медичних виробів, які використовуються при наданні медичної допомоги населенню України. Проект акта спрямований на комплексне вирішення проблеми підвищення ефективності боротьби з порушенням прав пацієнтів при наданні медичної допомоги з використанням неякісних, фальсифікованих медичних виробів.

Однак Асоціація робить висновок, що авторам законопроекту невідомо, що в Україні з 06.07.2011 р. діє Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», прийнятий 02.12.2010 р., який у тому числі встановлює правові та організаційні засади здійснення державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції, до якої серед іншого належать медичні вироби (далі по тексту — Закон).

Згідно із Законом:

- державний ринковий нагляд (далі — ринковий нагляд) — діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам;
- орган державного ринкового нагляду — центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності, що визначається відповідно до цього Закону (далі — орган ринкового нагляду).

Згідно із Законом метою здійснення ринкового нагляду є вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськості щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 28.12.2016 р. №1069 (раніше від 01.06.2011 р. №573) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі — Держлікслужба) є органом ринкового нагляду за медичними виробами та допоміжними засобами до них, активними медичними виробами, які імплантують, а також медичними

виробами для діагностики *in vitro* та їх допоміжними засобами.

Відповідно до Положення про Держлікслужбу вона є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через міністра охорони здоров'я, який, зокрема, реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки медичних виробів.

Так, Держлікслужба, окрім здійснення ринкового нагляду за медичними виробами, відповідно до покладених на неї завдань:

- приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;
- забезпечує інформування громадськості з питань здійснення контролю за введенням в обіг медичних виробів та обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Таким чином, основна ідея, мета та цілі, викладені в пояснювальній записці до Законопроекту №7182, вже містяться в Законі та виконуються органами ринкового нагляду й суб'єктами господарювання — операторами ринку медичних виробів, а тому є неприпустимим дублю-

вання положень актів та додаткове регулювання і тиск на бізнес з боку держави.

Асоціація заперечує той факт, що Законопроект №7182 відповідає Конституції України та іншим актам вищої юридичної сили, та категорично не згідна з тими прогнозами соціально-економічних та інших наслідків прийняття акта, як це вказано в п. 6–7 пояснювальної записки до законопроекту №7182, вважає їх необґрунтованими та хибними.

Асоціацією вже було подано відповідні клопотання на адреси народних депутатів України — суб'єктів права законодавчої ініціативи з проханням відкликати Законопроект №7182 в порядку, передбаченому ст. 104 Регламенту Верховної Ради України; голів комітетів Верховної Ради України та спікера Верховної Ради України А.В. Парубія з проханням повернути внесений Законопроект №7182 суб'єктам права законодавчої ініціативи без включення його до порядку денного сесії та розгляду на пленарному засіданні Верховної Ради в порядку, передбаченому ст. 94 Регламенту Верховної Ради України; Прем'єр-міністра України В.Б. Гройсмана в межах компетенції та владних повноважень вжити заходів щодо недопущення запровадження ліцензування виробництва, оптової та роздрібної торгівлі, а також імпорту медичних виробів.

apteka.ua

а матеріалами прес-релізу, наданого Асоціацією

• Новости

Відтепер суб'єкт господарювання онлайн зможе перевірити чи включено його до проекту Плану здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) на 2018 рік

Державна регуляторна служба України спільно з Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та за підтримки Офісу ефективного регулювання (BRDO) запустила пілотний модуль планування заходів державного нагляду (контролю) ІАС ДНК (<http://ias.brdo.com.ua>). За допомогою пілотного модуля було автоматично сформовано проект Плану здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) на 2018 рік на основі пропозицій самих органів державного нагляду та контролю.

Перевірити, чи включено конкретного суб'єкта господарювання до проекту Плану здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) на 2018 рік, можливо безкоштовно та без реєстрації на сайті пілотного модуля планування заходів державного нагляду (контролю) ІАС ДНК (<http://ias.brdo.com.ua>).

Пошук можливий за назвою суб'єкта господарювання або за його кодом ЄДРПОУ.

Звертаємо увагу, що суб'єкт господарювання має право відмовитися від проведення комплексного планового заходу державного нагляду (контролю) шляхом письмового звернення до Державної регуляторної служби України. Тоді перевірка такого суб'єкта господарювання буде проводитись згідно з окремими річними планами органів державного нагляду (контролю).

Планові заходи здійснюються відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому (плановим періодом вважається рік, який обчислюється з 1 січня по 31 грудня планового року).

За наявності у суб'єкта господарювання відокремлених підрозділів планові заходи державного нагляду (контролю) щодо такого суб'єкта господарювання можуть здійснюватися одночасно в усіх відокремлених підрозділах протягом строку здійснення одного планового заходу.

Внесення одного й того самого суб'єкта господарювання до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) різних органів державного нагляду (контролю) є підставою для проведення щодо такого суб'єкта господарювання комплексного планового заходу державного нагляду (контролю).

Нагадаємо, відповідно до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» органи державного нагляду (контролю) щороку визначають перелік суб'єктів господарювання, які підлягають плановим заходам державного нагляду (контролю) у плановому періоді, та не пізніше 15 жовтня року, що передує плановому, забезпечують внесення відомостей про таких суб'єктів господарювання до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) (ІАС ДНК) для автоматичного виявлення нею суб'єктів господарювання, які підлягають комплексним плановим заходам державного нагляду (контролю). Проект плану здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) формується ІАС ДНК.

Державна регуляторна служба

Асоціація «АПРАД» відреагувала на заборону дніпровським лікарям зустрічатися з медичними представниками в робочий час

Хвилю обговорень викликав прийнятий 14 вересня 2017 р. Дніпровською міською радою наказ №473 «Про обмеження, встановлені для медичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності». Документом серед іншого заборонено головним лікарям під час здійснення ними професійної діяльності спілкуватися із суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, дієтичних добавок та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання тощо, їх представниками в робочий час. З метою отримання правої оцінки даного документа ми звернулися до юристів. Юридичні коментарі щодо цього наказу надали Андрій Горбатенко, адвокат, асоційований партнер ЮК «Правовий альянс», та Микола Орлов, партнер ЮК «ОМП». На встановлені наказом №473 заборони відреагувала і Асоціація виробників інноваційних ліків «АПРАД» (далі — АПРАД), направивши 1 листопада листа на ім'я голови Дніпровської міської ради Бориса Філатова з копією в.о. міністра охорони здоров'я Уляні Супрун.

Обґрунтовуючи свою позицію, в АПРАД вважають, що положення наказу №473 встановлюють необґрунтовані додаткові професійні обмеження для медичних працівників. Обмеження документа суперечать законодавству України про клінічні дослідження лікарських засобів та фармаконагляд. Відповідно, виконання наказу №473 буде мати своїм наслідком порушення лікувально-профілактичними закладами, медичними працівниками і фармацевтичними компаніями своїх обов'язків згідно з чинним законодавством, а також негативно впливатиме на функціонування визначеної актами МОЗ України системи фармаконагляду.

У зв'язку із цим АПРАД звернулася до голови Дніпровської міської ради Б. Філатова з проханням невідкладно розглянути звернення, забезпечити приведення наказу №473 у відповідність із чинним законодавством та повідомити асоціацію про вжиті заходи.

Асоціація виробників інноваційних ліків «АПРАД»

Вих. №01–11/17
від 1 листопада 2017 р.

Голові Дніпровської міської ради
Філатову Б.А.

Копія:
В.о. міністра охорони здоров'я України
доктору Уляні Супрун

Стосовно: наказу Департаменту охорони здоров'я Дніпровської міської ради від 14.09.2017 р. №473 «Про обмеження, встановлені для медичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності»

Шановний Борисе Альбертовичу!

Асоціація виробників інноваційних ліків «АПРАД» (далі — АПРАД) засвідчує Вам свою глибоку повагу та звертається до Вас у зв'язку з прийняттям Департаментом охорони здоров'я Дніпровської міської ради наказу від 14.09.2017 р. №473 «Про обмеження, встановлені для медичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» (далі — Наказ), а саме положень цього Наказу щодо заборони спілкування медичних працівників з представниками виробників лікарських засобів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального медичного харчування в робочий час (пп. 5 п. 1 у поєднанні з п.п. 5, 6 Наказу).

Міжнародні фармацевтичні компанії, які входять до асоціації АПРАД, вітають ініціативу Департаменту охорони здоров'я Дніпровської міської ради, спрямовану на зниження корупційних ризиків у професійній діяльності медичних працівників міста.

Асоціація АПРАД не лише позитивно ставиться до антикорупційних ініціатив у фармацевтичному секторі, але також є лідером у питаннях етичної поведінки представників фармацевтичної індустрії в Україні. Підтвердженням цьому є добровільне прийняття міжнародними фармацевтичними компаніями, які входять до АПРАД, більш жорстких у порівнянні з встановленими законодавством правил щодо взаємодії своїх працівників/представників з медичними

та фармацевтичними працівниками. Такі правила викладені в Етичному кодексі АПРАД.

При цьому компанії — члени АПРАД виступають за те, щоб антикорупційні ініціативи здійснювалися виключно в межах, на підставах і у порядку, передбаченому чинним законодавством України.

У цьому контексті ми звертаємо Вашу увагу на наступне.

1. Положення Наказу встановлюють необґрунтовані додаткові професійні обмеження для медичних працівників.

Основи законодавства України про охорону здоров'я встановлюють вичерпний перелік спеціальних обмежень, які застосовуються до медичних працівників під час їх професійної діяльності. Це лише 3 обмеження, які стосуються:

- заборони отримання неправомірної вигоди від виробників лікарських засобів та медичних виробів;
- заборони одержання зразків ліків та медвиробів; та
- заборони рекламування ліків та медичних виробів.

Тобто, медичні працівники мають право і вільні здійснювати професійну діяльність на свій розсуд в усіх аспектах, що не стосуються зазначених обмежень, зокрема і спілкуватися з дотриманням вказаних обмежень з представниками виробників ліків, медичних виробів та харчових продуктів, у тому числі в робочий час.

Зазначені 3 обмеження закону було повністю продубльовано Департаментом охорони здоров'я Дніпровської міської ради у пп. 1–3 п. 1 Наказу. Однак, окрім дублювання обмежень, встановлених законом, Департамент охорони здоров'я Дніпровської міської ради встановлює додаткові обмеження, а саме: заборону спілкування медичних працівників з представниками виробників ліків, медичних виробів і харчових продуктів для спеціальних медичних цілей у робочий час (пп. 5 п. 1 у поєднанні з п.п. 5, 6 Наказу).

Відповідно до ст. 13 Основ законодавства України про охорону здоров'я («Формування державної політики охорони здоров'я»), основу державної політики у сфері охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом, зокрема, «закріплення законодавчих засад охорони здоров'я». Враховуючи те, що обмеження щодо професійної діяльності медичних працівників закріплено в Основах законодавства, встановлення обмежень у професійній діяльності медичних працівників належить до основ державної політики в галузі охорони здоров'я та законодавчих засад охорони здоров'я, що, у свою чергу:

(а) вказує на компетенцію Верховної Ради України на регулювання цієї сфери; та

(б) означає, що будь-яке розширення переліку обмежень, а отже і звуження прав медичних

працівників під час їх професійної діяльності може бути здійснене лише шляхом внесення змін та доповнень до закону.

Цей висновок підтверджується і тим, що ані Конституція України, ані Основи законодавства, ані Закон України «Про місцеве самоврядування в Україні» не передбачають повноважень органів місцевого самоврядування щодо встановлення додаткових до законодавчих обмежень у здійсненні професійної діяльності для медичних працівників.

Міжнародні фармацевтичні компанії, які входять до асоціації АПРАД, усвідомлюють особливі відносини підпорядкованості, підзвітності та підконтрольності між органами місцевого самоврядування та лікувально-профілактичними закладами (ЛПЗ), що перебувають у комунальній власності відповідної територіальної громади. Водночас такі відносини не дають органам місцевого самоврядування повноважень приймати обов'язкові для комунальних лікувально-профілактичних закладів рішення, які суперечать закону та підзаконним нормативно-правовим актам МОЗ (позиція АПРАД щодо невідповідності положень Наказу вимогам законодавства та нормативно-правовим актам МОЗ викладена в п. 2 цього листа).

Відповідно, розширення Департаментом охорони здоров'я Дніпровської міської ради переліку обмежень прав медичних працівників під час їх професійної діяльності виходить за межі законних повноважень Департаменту як органу місцевого самоврядування.

2. Обмеження Наказу суперечать законодавству України про клінічні випробування лікарських засобів та фармаконагляд.

Діяльність у сфері клінічних випробувань лікарських засобів та фармаконагляду регулюється Законом України «Про лікарські засоби» та наказами МОЗ України від 23.09.2009 р. №690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» і від 27.12.2006 р. №898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду».

Детально врегульована на рівні законодавства взаємодія посадових осіб ЛПЗ і їх окремих працівників з представниками фармацевтичних компаній — спонсорів клінічних випробувань, яка є невід'ємною частиною всіх етапів проведення клінічного випробування. Зокрема, жодне клінічне випробування, проведення якого обов'язково погоджується наказами МОЗ України, не може розпочатися без укладання договорів на проведення клінічних випробувань між спонсором та ЛПЗ, між спонсором і дослідником (який, як правило, є працівником цього ЛПЗ), та без отримання спонсором погодження на проведення клінічного випробування від комісії з питань етики при ЛПЗ (яка

включає, зокрема, медичних працівників такого ЛПЗ). Монітор, який є представником спонсора, контролює проведення клінічного випробування у ЛПЗ, що включає візити монітора в робочий час до ЛПЗ, де проводиться випробування, спілкування з медичними працівниками, залученими до проведення клінічного випробування. Спонсор повинен інформувати комісію з питань етики при ЛПЗ про хід клінічного випробування та отримувати від неї згоду на внесення суттєвих поправок до протоколу клінічного випробування, якщо такі поправки стосуються відповідного випробування та дослідника ЛПЗ, при якому функціонує комісія.

Також відповідно до законодавства про фармаконагляд фармацевтична компанія — власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб повинна створити та керувати системою фармаконагляду, призначеною для виявлення, збору, вивчення інформації та запобігання виникненню побічних реакцій, несприятливих подій та будь-яких інших питань, пов'язаних із безпекою та ефективністю застосування зареєстрованих лікарських засобів. Найбільш ефективним джерелом такої інформації є повідомлення від медичних працівників, які мають належну кваліфікацію для надання такої інформації в обсязі, який вимагається законодавством. Об-

меження Наказу щодо спілкування між медичними працівниками та представниками фармацевтичних компаній позбавляє фармацевтичні компанії такого каналу отримання професійної інформації і унеможлиблює отримання значних масивів даних про побічні реакції/відсутність ефективності лікарських засобів.

Загалом, на нашу думку, обмеження Наказу щодо спілкування медичних працівників з представниками фармацевтичних компаній ігнорують законодавчі вимоги до ЛПЗ та медичних працівників з точки зору законодавства про клінічні випробування та фармаконагляд. Відповідно, виконання Наказу буде мати своїм наслідком порушення ЛПЗ, медичними працівниками і фармацевтичними компаніями своїх обов'язків згідно з чинним законодавством, а також негативно впливатиме на функціонування визначеної актами МОЗ України системи фармаконагляду.

АПРАД просить Вас невідкладно розглянути це звернення, забезпечити приведення Наказу у відповідність із чинним законодавством та повідомити нам про вжиті заходи.

3 повагою

Володимир Редько,
виконавчий директор

Асоціації виробників інноваційних ліків «АПРАД»

• Новости

Уряд планує розширити перелік нозологій за програмою «Доступні ліки»

З наступного року Уряд планує розширити перелік захворювань, на які буде розповсюджуватися програма «Доступні ліки». Про це в ефірі телеканалу «Прямий» повідомив віце-прем'єр-міністр України Павло Розенко.

«Сьогодні вже понад третина аптек в Україні реально постачають людям безкоштовні ліки за трьома нозологіями: цукровий діабет II типу, серцево-судинні захворювання та бронхіальна астма. Програму реімбурсації ми почали із 150 торгових назв лікарських засобів, а сьогодні їх вже 200. Я сподіваюся, що з наступного року запрацює така система реімбурсації за новими нозологіями, новими видами захворювань», — повідомив він.

Віце-прем'єр-міністр нагадав, що урядова програма «Доступні ліки» почала працювати з 1 квітня 2017 р. «Ми пішли шляхом, яким проходили країни ЄС, системи реімбурсації: коли людина, приходячи в аптеку, може отримати безкоштовні ліки або ліки за суттєво нижчою ціною, а держава аптечним закладом певну фіксовану суму за ці ліки повертає. І така програма з квітня місяця запрацювала. Слушайте, нам ніхто не вірив, що це запрацює. Але тим не менше на сьогодні вже понад 6 млн українців отримали безкоштовні ліки за рецептами», — зазначив П. Розенко.

Нагадаємо, у проєкті бюджету на 2018 р. передбачено фінансування програми «Доступні ліки» у розмірі 1 млрд грн.

За матеріалами www.kmu.gov.ua

СБУ встановила факт незаконної реєстрації лікарського засобу

Співробітники Служби безпеки України (СБУ) під час проведення комплексу заходів із захисту критичної інфраструктури держави у сфері охорони здоров'я викрили протиправну державну реєстрацію неперевіреного медичного препарату.

Правоохоронці встановили, що фірма-імпортер пролобіювала реєстрацію в Україні препарату для наркозу без необхідного пакету документів та досліджень. Оперативники СБУ спільно з прокуратурою задокументували, що експерт ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі — ДЕЦ) свідомо рекомендувала препарат до реєстрації, проігнорувавши висновки експертних комісій ДЕЦ.

За матеріалами СБУ готується скасування реєстрації неперевіраних ліків, які не встигли поступити до вітчизняних медичних та аптечних закладів.

У рамках кримінального провадження, відкритого за ч. 1 ст. 321-2 Кримінального кодексу України «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів», експерту повідомлено про підозру в скоєнні злочину. Санкції даної статті передбачають позбавлення волі на строк від 3 до 5 років та права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від 1 до 3 років.

Тривають невідкладні слідчо-оперативні дії для притягнення до відповідальності всіх посадовців та комерсантів, причетних до організації протиправної реєстрації препарату.

За матеріалами ssu.gov.ua

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2016 р. №557

ПОСТАНОВА

від 27.09.2017 р. №780

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2016 р. №557 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (Офіційний вісник України, 2016 р., №68, ст. 2304, №83, ст. 2730, №96, ст. 3128; 2017 р., №37, ст. 1193, №38, ст. 1193) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України
В. Гройсман

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від 27.09.2017 р. №780

**Зміни,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів
України від 23 серпня 2016 р. №557**

1. Доповнити постанову пунктом 3 такого змісту:

«3. Вимоги щодо повної комплектації медичних виробів зазначаються в інформації про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги).».

2. У переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», затверджену зазначеною постановою:

1) розділ I викласти в такій редакції:

«I. Напряг «Централізована закупівля імунобіологічних препаратів для проведення імунопрофілактики населення та виробів для забезпечення умов температурного контролю імунобіологічних препаратів»

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Обсяг потреби, 100 відсотків	Кількість з урахуванням обсягу фінансування
Вакцина для профілактики поліомієліту (оральна)	флакони, пероральне застосування	10 доз	2 100 243	2 100 243

Вакцина для профілактики туберкульозу	флакони, ампули у комплекті з розчинником, для ін'єкцій	10/20 доз	2 768 656	2 768 656
Вакцина для профілактики кашлюка, дифтерії та правця з цільноклітинним кашлюковим компонентом	суспензія для ін'єкцій	1/2/10 доз	3 164 144	3 164 144
Вакцина для профілактики кору, паротиту та краснухи	ліофілізований порошок для ін'єкцій	1 та 2 дози	1 680 603	1 680 603
Вакцина для профілактики гепатиту В для дітей	флакони, ампули, заповнений шприц, для ін'єкцій, доза для дітей 0,5 мл	1/2/10 доз	2 401 446	2 401 446
Вакцина для профілактики поліомієліту (інактивована)	флакони, ампули, заповнений шприц, для ін'єкцій	1/10 доз	1 091 889	1 091 889
Анатоксин для профілактики дифтерії та правця (АДП)	— —	1/2/10 доз	736 734	736 734
Анатоксин для профілактики дифтерії та правця із зменшеним вмістом антигена (АДП-М)	суспензія для ін'єкцій	1/2/10 доз	6 705 072	6 705 072
Вакцина для профілактики сказу	ліофілізат для приготування розчину для внутрішньом'язових ін'єкцій в ампулі по 1 мл (1 доза), в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,1 мл в ампулі	1 доза	168 566	168 566
Вакцина для профілактики гемофільної інфекції типу b	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 0,5 мл	1 доза	1 156 449	1 156 449»;

2) у розділі III:

• у підрозділі 1 позицію «Блеоміцин» викласти в такій редакції:

«Блеоміцин	ампули, флакони, шприци	15 мг та/або 15 МО	26 250	4520»;
------------	-------------------------	--------------------	--------	--------

- у підрозділі 2:

позицію «Блеоміцин» викласти в такій редакції:

«Блеоміцин	ампули, флакони, шприци	15 мг та/або 15 МО	58 030	2100»;
------------	-------------------------	--------------------	--------	--------

позицію «Ленограстим» викласти в такій редакції:

«Ленограстим	ампули, флакони, шприци	33,6 млн. МО та/або 34 млн. МО	5346	512»;
--------------	-------------------------	--------------------------------	------	-------

позицію «Піперацілін/Тазобактам» викласти в такій редакції:

«Піперацілін/Тазобактам	ампули, флакони, шприци	4 г (4000 мг)/0,5 г (500 мг)	9890	2394»;
-------------------------	-------------------------	------------------------------	------	--------

позицію «Хлорамбуцил» викласти в такій редакції:

«Хлорамбуцил	капсули/таблетки	2 мг	185 600	26 651»;
--------------	------------------	------	---------	----------

3) у розділі IV:

- позиції «ARCHITECT Concentrated Wash Buffer ARCHITECT, концентрований промивний буфер», «Pre-Trigger Solution, розчин пре-триггера» та «Trigger Solution, розчин триггера» викласти в такій редакції:

«ARCHITECT Concentrated Wash Buffer ARCHITECT, концентрований промивний буфер	упаковок	1221	794
Pre-Trigger Solution, розчин пре-триггера	—»—	88	66
Trigger Solution, розчин триггера	—»—	132	93»;

- позицію «ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонер для зонду» викласти в такій редакції:

«ARCHITECT Probe Conditioning Solution, кондиціонер для зонду	упаковок	53	30»;
---	----------	----	------

- позиції «Універсальний розчинник, 16 мл», «Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів, Elecsys cobas e, 380 мл», «Системний розчин для чистки детекторного блоку Elecsys cobas e, 380 мл», «Розчин для чистки іонселективного модуля Sys Clean, 100 мл», «Наконечник для проб ELECSYS 2010 / cobas e 411, 120 штук», «Реакційна пробірка ELECSYS 2010 / cobas e 411, 60 штук», «Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл», «Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, 50 мл», «Контрольний розчин Elecsys cobas e, упаковка», «Сервісний набір SAP Elecsys cobas e, упаковка», «Контроль Syphilis, 2 мл», «Контроль HIV, 2 мл», «Контроль HbsAg, 1,3 мл» та «Контроль Anti-HCV, 1,3 мл» викласти в такій редакції:

«Універсальний розчинник, 16 мл	упаковок	10	5
Системний розчин для генерації електрохімічних сигналів, Elecsys cobas e, 380 мл	—»—	56	20
Системний розчин для чистки детекторного блоку Elecsys cobas e, 380 мл	—»—	56	20
Розчин для чистки іонселективного модуля Sys Clean, 100 мл	—»—	3	2

Наконечник для проб ELECSYS 2010 / cobas e 411, 120 штук	—»—	34	12
Реакційна пробірка ELECSYS 2010 / cobas e 411, 60 штук	—»—	31	12
Добавка до системного розчину Elecsys cobas e, 500 мл	—»—	15	6
Сервісний калібраційний розчин Elecsys cobas e, 50 мл	штук	2	2
Контрольний розчин Elecsys cobas e, упаковка	упаковок	2	2
Сервісний набір SAP Elecsys cobas e, упаковка	—»—	2	2
Контроль Syphilis, 2 мл	—»—	21	8
Контроль HIV, 2 мл	—»—	35	14
Контроль HbsAg, 1,3 мл	—»—	18	7
Контроль Anti-HCV, 1,3 мл	—»—	18	7»;

4) у розділі V назву графі «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Назва медичного виробу»;

5) розділ VII викласти в такій редакції:

«VII. Напрямок «Централізована закупівля медикаментів для дітей, хворих на первинні (вроджені) імунодефіцити»

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Обсяг потреби, 100 відсотків	Кількість з урахуванням обсягу фінансування
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	флакони, ампули, шприци, пляшки	5% по 50 мл	5303	3551
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	—»—	10% по 20 мл	2767	2258
Ітраконазол	капсули, розчин оральний, 10 мг/мл, флакон з дозатором №1	10 мг/мл по 150 мл	4060	4053
Вориконазол	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	200 мг	380	380
Вориконазол	—»—	50 мг	655	365
Вориконазол	порошок для розчину для інфузій у флаконах №1	200 мг	150	150»;

6) у розділі XIV назву графі «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» доповнити словами «або назва медичного виробу»;

7) розділ XVIII доповнити такою позицією:

«Фактор згортання крові VIII	ампули, флакони, шприци	500 МО	22 019 902	559 399»;
------------------------------	-------------------------	--------	------------	-----------

8) у розділі XIX:

- у підрозділі 2 назву граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Назва медичного виробу»;

- у підрозділі 3:

графу «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Назва медичного виробу»;

позиції «Електрод для катетерних деструкцій звичайний» та «Електрод для катетерних деструкцій зрошуваний» викласти в такій редакції:

«Керований катетер для внутрішньо-серцевих абляцій	штук	359	150
Абляційний катетер зрошуваний	штук	512	121»;

9) у розділі XX назву граfi «Міжнародна непатентована назва медичного виробу» викласти в такій редакції: «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу або назва медичного виробу»;

10) у розділі XXVI:

- назву граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» доповнити словами «або назва медичного виробу»;
- у підрозділі «Реагенти та витратні матеріали для визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1, сумісні з приладом Abbott m2000sp та ампліфікатором Abbott Real-time m2000rt» у позиції «Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний» цифри «641» замінити цифрами «239»;
- у підрозділі «Реагенти та витратні матеріали до ампліфікатора «Rotor-Gene 6000TM» або «iQ5» з детекцією флуоресцентного сигналу у форматі «реального часу» (формат «Fluorescence detection in Real-Time» «FRT»):
- у позиції «Наконечник з фільтром 1000 мкл, стерильний» цифри «255» замінити цифрами «131»;
- у позиції «Наконечник з фільтром 200 мкл, стерильний» цифри «40» і «40» замінити відповідно цифрами «178» і «178»;

11) розділ XXVII викласти в такій редакції:

«XXVII. Напря́м «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля контрацептивів для жінок з тяжкими захворюваннями»

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Обсяг потреби, 100 відсотків	Кількість з урахуванням обсягу фінансування
Комбіновані оральні контрацептиви	таблетки, капсули, драже	25–35 мкг естрадіолу та будь-яка доза гестогену	3 575 644	253 873»;

12) у розділі XXXII назву граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Назва медичного виробу»;

13) у розділі XXXIII:

- назву граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» доповнити словами «або назва медичного виробу»;

- у граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу або назва медичного виробу» слова і цифри «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,0–1,1 мl, AV-магістралі, фістульні голки G17–19, бікарбонатний картридж типу ViCart або еквівалент)», «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,0–1,1 мl, AV-магістралі, фістульні голки G17–19, бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)», «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор низькопоточний з площею мембрани 1,2–1,4 мl, AV-магістральні, фістульні голки G17–19, бікарбонатний картридж типу ViCart або еквівалент)» та «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,2–1,4 мl, AV-магістральні, фістульні голки G17–19, бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)» замінити словами і цифрами «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,0–1,1 м², AV-магістралі, 2 фістульні голки G17–19 (1 — венозна, 1 — артеріальна), бікарбонатний картридж типу ViCart або еквівалент)», «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,0–1,1 м² AV-магістралі, 2 фістульні голки G17–19 (1 — венозна, 1 — артеріальна), бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)», «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор низькопоточний з площею мембрани 1,2–1,4 м², AV-магістральні, 2 фістульні голки G17–19 (1 — венозна, 1 — артеріальна), бікарбонатний картридж типу ViCart або еквівалент)», «Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,2–1,4 м², AV-магістральні, 2 фістульні голки G17–19 (1 — венозна, 1 — артеріальна), бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)»;

14) у розділі XXXV:

- у підрозділі 1:

— позицію «Піперацилін/Тазобактам» викласти в такій редакції:

«Піперацилін/Тазобактам	ампули, флакони, шприци	4 г (4000 мг)/0,5 г (500 мг)	18 817	11 624»;
-------------------------	-------------------------	------------------------------	--------	----------

позицію «Ленограстим» викласти в такій редакції:

«Ленограстим	ампули, флакони, шприци	33,6 млн. МО та/або 34 млн. МО	13 060	6401»;
--------------	-------------------------	--------------------------------	--------	--------

- у підрозділах 2 і 4 назву граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Назва медичного виробу»;

- у підрозділі 3:

— у підрозділах «Лабораторні реагенти для імуноцитологічного дослідження з метою діагностики лейкемій і лімфом, визначення мінімальної резидуальної хвороби, оцінки колекцій стовбурових гемопоетичних клітин, що виконуються з використанням проточного цитофлуориметра CytoMix FC-500», «Реагенти для HLA-типуювання для підбору родинних донорів кісткового мозку» та «Реагенти для молекулярно-генетичної та молекулярно-цитогенетичної діагностики лейкемій у дітей» назву граfi «Міжнародна непатентована назва лікарського засобу» викласти в такій редакції: «Назва медичного виробу»;

— у підрозділі «Реагенти для молекулярно-генетичної та молекулярно-цитогенетичної діагностики

лейкемії у дітей» позицію «TelVysion проба q спектрум оранж (5 мкл в упаковці), Abbott Molecular, Inc., або еквівалент» викласти в такій редакції:

«TelVysion проба 21q спектрум оранж (5 мкл в упаковці), Abbott Molecular, Inc., або еквівалент	наборів	8	4»;
--	---------	---	-----

15) розділ XXXVII викласти в такій редакції:

«XXXVII. Напря́м «Централізована закупівля медикаментів для замісної підтримуючої терапії»

Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Обсяг потреби, 100 відсотків	Кількість з урахуванням обсягу фінансування
Метадон	таблетки	5 мг	11 722 804	1 561 099
Метадон	—»—	10 мг	23 445 596	3 370 098
Метадон	—»—	25 мг	82 059 579	11 593 458
Метадон	розчин оральний	5 мг/мл	1 642 500	
Бупренорфін	таблетки сублінгвальні	2 мг	1 434 073	317 940
Бупренорфін	—»—	4 мг	713 672	367 098».

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84 та від 07 жовтня 2016 року №1050

НАКАЗ

від 01.08.2017 р. №885
Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
10 жовтня 2017 р.
за №1244/31112

Відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267, з метою врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за №258/28388, №259/28389, що додаються.

2. Внести зміни до Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року №1050, зареєстрованого

в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за №1390/29520, виклавши його в новій редакції, що додається.

3. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра
У. Супрун

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 01.08.2017 р. №885
Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
10 жовтня 2017 р.
за №1244/31112

Зміни

до положення про Національний перелік основних лікарських засобів та положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів

1. У Положенні про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за №258/28388:

- 1) абзаци другий, третій пункту 2 розділу II після слова «пріоритетних» доповнити словами «хвороб та»;
- 2) у розділі III:
 - у пункті 1 слова «здійснюється один раз на рік та» виключити;
 - пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. У разі необхідності, виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та/або номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, Експертний комітет може ініціювати позачергове внесення змін до Національного переліку.»;
 - у пункті 5 слова «протягом двох місяців» замінити словами «у строк до 180 календарних днів»;
 - абзац другий пункту 9 викласти в такій редакції:

«За підсумками роботи експертний комітет оформляє та направляє до Міністерства охорони здоров'я загальний звіт зі своїми висновками та рекомендаціями стосовно кожної редакції Національного переліку, вимоги до якого наведено у додатку 2 до цього Положення.»;
 - 3) у розділі IV:
 - у пункті 1: абзац четвертий виключити.
 - У зв'язку з цим абзаци п'ятий — восьмий вважати відповідно абзацами четвертим — сьомим;
 - доповнити пункт новим абзацом такого змісту:

«Належність лікарського засобу до оригінального або генеричного не є критерієм відбору для включення до Національного переліку в порядку, передбаченому пунктом 3 розділу III цього Положення.»;

• пункт 4 виключити;

4) у назві додатка 2 слово «річного» замінити словом «загального».

2. У Положенні про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за №259/28389:

1) абзац другий пункту 1 розділу II викласти в такій редакції:

«До складу експертного комітету входять особи з вищою медичною, та/або фармацевтичною, та/або економічною, та/або математичною освітою.»;

2) у пункті 1 розділу V:

• абзац другий після слова «пріоритетні» доповнити словами «хвороби та»;

• абзац сьомий викласти в такій редакції:

«готує та подає до Міністерства охорони здоров'я України загальні звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної редакції Національного переліку.»;

• після абзацу восьмого доповнити новим абзацом дев'ятим такого змісту:

«до 01 січня 2019 року за дорученням Міністра охорони здоров'я бере участь у роботі з розгляду пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, та готує свої рекомендації.».

У зв'язку з цим абзац дев'ятий вважати абзацом десятим;

3) у пункті 2 розділу VI:

• в абзаці третьому слово «координує» замінити словом «виконує»;

• абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«веде облік заяв про внесення змін до Національного переліку та інших звернень, що надходять до експертного комітету, перевіряє подані заяви на відповідність встановленим вимогам.»;

• абзац восьмий викласти в такій редакції:

«оформлює звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної зміни, запропонованої до внесення до Національного переліку, та загальні звіти експертного комітету стосовно кожної редакції Національного переліку.».

*Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
Т.М. Лясковський*

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

від 07.10.2016 р. №1050

(у редакції наказу Міністерства

охорони здоров'я України

01.08.2017 р. №885)

Зареєстровано в Міністерстві

юстиції України

10 жовтня 2017 р.

за №1245/31113

Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок відбору лікарських засобів (далі — ЛЗ) для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі — Національний перелік), що здійснюється експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі — Експертний комітет) відповідно до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за №258/28388, шляхом формування та внесення змін до Національного переліку.

2. Експертний комітет формує Національний перелік у такому порядку:

1) визначає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів з урахуванням:

- популяційних (епідеміологічних) показників та показників тягаря хвороби (економіко-соціальне вираження наслідків і проблем, викликаних хворобою);
- регуляторних вимог відповідно до галузевих, національних державних програм, встановлених соціальних гарантій;
- особливостей надання громадянам медичної допомоги всіх видів;

2) формує рекомендації до версії Національного переліку з урахуванням визначеного переліку пріоритетних хвороб та патологічних станів на основі останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі — ВООЗ);

3) подає рекомендовану версію Національного переліку до Міністерства охорони здоров'я України.

3. Експертний комітет переглядає Національний перелік у 2017 році в такому порядку:

• до 01 листопада 2017 року:

— подає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів на затвердження до Міністерства охорони здоров'я України;

— переглядає Національний перелік з урахуванням останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих ВООЗ, номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів та подає Міністерству охорони здоров'я України список лікарських засобів, якими рекомендується доповнити Національний перелік, а також оприлюднює цей список лікарських засобів на своєму веб-сайті.

4. Експертний комітет здійснює перегляд Національного переліку у такому порядку:

1) секретаріат Експертного комітету приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку (далі — заява), форму якої наведено у додатку 1 до цього Положення. Особливості оформлення заяви наведено у додатку 2 до цього Положення;

2) протягом 180 календарних днів розглядає заяви в порядку черговості надходження та приймає щодо них рішення;

3) за результатами прийнятих щодо розгляду заяв рішень формує до 01 липня поточного року чергову редакцію Національного переліку та подає до Міністерства охорони здоров'я України;

4) до 01 листопада поточного року переглядає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів з урахуванням встановлених показників та подає його до Міністерства охорони здоров'я України.

5. У разі необхідності, виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та/або номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, Експертний комітет може ініціювати позачергове внесення змін до Національного переліку.

6. До заяви додаються документи, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), порівняльну безпеку та економічну доцільність ЛЗ.

7. Інформація, що міститься в пунктах 1–4 та 14 заяви, оприлюднюється на веб-сайті Експертного комітету.

Інформація, що міститься в пунктах 5–13 заяви та документах, що додаються до неї, є конфіденційною.

8. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у поданих до Експертного комітету заяві та документах, що додаються до неї.

9. Заява та документи, що додаються до неї, розглядаються Експертним комітетом в порядку та у строки, визначені Положенням про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року №84, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за №258/28388.

*Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
Т.М. Лясковський*

Додаток 1

до Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (підпункт 1 пункту 4)

Заява

про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

1. Найменування/П.І.Б. заявника _____

Місцезнаходження/місце проживання _____

Номер телефону/факсу _____

E-mail _____

2. Короткий опис пропозиції щодо внесення змін до Національного переліку, урахуваючи клінічні показники, цільову групу населення та роль в процесі ліку-

вання _____

3. Назва ЛЗ _____

Склад ЛЗ _____

Фармакологічна дія ЛЗ _____

Фармакотерапевтична група ЛЗ _____

4. Форма випуску ЛЗ, що пропонується для включення до Національного переліку _____

5. Відомості про існування та доступність у світі лікарської форми і силу дії пропонованого ЛЗ із зазначенням джерел, можливих виробників і торговельних назв _____

6. Відомості про те, чи ЛЗ пропонується як приклад класу _____

7. Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в ЛЗ за показниками поширеності хвороби та захворюваності населення та про ймовірний вплив ЛЗ на перебіг хвороби, захворювання та стану _____

8. Особливості лікування, зокрема пропоновані дозування та тривалість лікування, з посиланням на Базовий перелік основних ЛЗ, рекомендований ВООЗ, та галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я (у разі наявності) (можуть зазначатися й інші джерела) _____

9. Короткий опис порівняльної ефективності (результативності) щодо пропонованих показань до застосування:

1) встановлення клінічних даних (стратегія пошуку, систематичний огляд виявленого, причини вибору або виключення даних відібраних клінічних випробувань) _____

2) короткий опис даних (оцінка якості, показники та опис результатів) _____

3) узагальнення даних клінічних випробувань _____

4) короткий опис порівняльної ефективності (результативності) для пропонованих показань для застосування (коли здійснення прямих порівняльних клінічних випробувань є неможливим, наводиться обґрунтування актуальності непрямих порівняльних ви-

пробувань) _____

10. Короткий опис порівняльної безпеки:

1) оцінка загальної кількості пацієнтів, яких стосуються дані _____

2) опис побічних реакцій та оцінка їх частоти й тяжкості _____

3) виявлення відмінностей у безпеці та короткий опис безпеки між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння _____

11. Короткий опис даних щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого ЛЗ відносно відповідного ЛЗ порівняння в межах терапевтичної групи (або поза нею):

1) діапазон цін на заявлений ЛЗ у країнах, де він зареєстрований _____

2) у разі порівняння ЛЗ в межах терапевтичної групи — приблизний діапазон витрат в звичайних умовах (ціна за один випадок):

• вартість повного курсу лікування _____

• вартість місячного курсу лікування _____

• витрати для запобігання випадку або витрати для запобігання клінічному випадку (якщо доцільно) _____

3) у разі порівняння ЛЗ поза межами терапевтичної групи — інформація про інкрементальний показник ефективності витрат або співвідношення витрат і результатів _____

4) інформація щодо середньої вартості витрат на одного пацієнта (загалом) та загальної вартості лікування для населення, включаючи будь-які витрати на введення ЛЗ та лікування побічних реакцій _____

12. Відомості щодо:

1) реєстрації та дозволених показань для медичного застосування пропонованого ЛЗ в таких країнах:

країни Європейського Союзу

Японія

США

Канада

Швейцарія

Австралія

2) прекваліфікації ВООЗ

13. Перелік фармакопей, до яких включено монографію пропонованого ЛЗ:

Британська Фармакопея

Міжнародна Фармакопея

Фармакопея США

Європейська Фармакопея

Фармакопея України

14. Короткий опис ЛЗ, який може бути включений до Національного переліку _____

Додаток 2

до Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (підпункт 1 пункту 4)

Особливості

оформлення заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

1. У пункті 1 зазначаються найменування або прізвище, ім'я, по батькові заявника; адреса кореспонденції українською або англійською (за потреби) мовою.

2. У пункті 2 зазначається короткий опис пропозиції щодо внесення змін до Національного переліку, що повинен включати таку інформацію:

1) короткий опис стану/захворювання (коротка інформація щодо етіології, патогенезу, діагностики, варіантів лікування та профілактики в світі та Україні);

2) короткий опис цільової популяції;

3) обґрунтування доцільності включення ЛЗ до Національного переліку, в тому числі прогалини у наданні медичної допомоги, що потенційно можуть бути ліквідовані шляхом включення заявленого ЛЗ до Національного переліку, та базові принципи фармакології та/або фармакокінетики ЛЗ;

4) застосування ЛЗ для надання медичної допомоги (діагностика, лікування, профілактика, реабілітація) з урахуванням інших доступних ЛЗ;

5) показання до застосування ЛЗ згідно з інформацією, викладеною у інструкції для медичного застосування (за наявності);

6) інформація щодо наявності державної реєстрації ЛЗ в Україні для показань, зазначених у заяві, в тому числі фактична або очікувана дата отримання реєстраційного посвідчення;

7) очікувані або фактичні терміни дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ в Україні для показань до застосування, зазначених у заяві;

8) належність ЛЗ до рідкісних (орфанних) за показаннями, зазначеними у заяві.

3. У пункті 3 зазначаються назва ЛЗ (торговельна назва, міжнародна непатентована назва), синоніми, хімічна назва, повний склад ЛЗ, фармакологічна дія, фармакотерапевтична група.

4. У пункті 4 зазначається інформація щодо форми випуску ЛЗ, яка дозволена до застосування в Україні або буде дозволена для показань, зазначених у заяві про державну реєстрацію (перереєстрацію / внесення змін до реєстраційних матеріалів).

Якщо дані щодо застосування запропонованих форм випуску ЛЗ для певних груп населення (наприклад, дітей, вагітних жінок) відсутні, це повинно бути зазначено в заяві.

5. У пункті 5 зазначаються відомості про існування та доступність в Україні та світі лікарської форми і силу дії заявленого ЛЗ із зазначенням інформаційних джерел, виробників і торговельних назв.

Надається інформація про проходження заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння процедури оцінки техноло-

гій охорони здоров'я в Україні або в інших країнах, плани щодо проведення таких клінічних випробувань (досліджень) (вказуються найменування організації, яка проводить оцінку, та очікувана дата публікації результатів). У разі можливості також надаються будь-які наявні рекомендації проведених оцінок або оцінок, які проводяться на дату подання заяви.

6. У пункті 6 позначення аналогічного клінічного ефекту в межах третього або четвертого рівня анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (далі — ФТ-група) здійснюється символом (). В окремих випадках ЛЗ, включений до Національного переліку, може бути прикладом ФТ-групи, в такому випадку це буде той ЛЗ, щодо якого експертним комітетом встановлено найвищі показники порівняльної ефективності (результативності) та безпеки. У разі відсутності різниці у відомостях щодо порівняльної ефективності (результативності) та безпеки для включення до Національного переліку включається ЛЗ, який має найнижчу ціну (порівнюються ціни на однаково ефективні дози) з урахуванням міжнародних джерел інформації про ціни на ЛЗ.

У разі позначення символом () заява повинна містити перелік терапевтичних альтернатив ЛЗ, що можуть розглядатися як подібні за показниками порівняльної ефективності (результативності) та безпеки.

7. У пункті 7 зазначається попередня оцінка потреби охорони здоров'я в ЛЗ за даними статистики Міністерства охорони здоров'я України та/або Державної служби статистики України. Можуть вказуватися й інші джерела (з посиланнями), що містять відповідну інформацію щодо України (ВООЗ, ЮНІСЕФ, Світовий Банк тощо), з обґрунтуванням необхідності використання цих джерел.

8. У пункті 8 зазначається інформація щодо особливостей лікування пріоритетної хвороби, захворювання та стану, зокрема пропоновані дозування та тривалість лікування, рекомендовані Базовим переліком основних ЛЗ, рекомендованим ВООЗ, та галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, розробленими з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет, та іншими третинними джерелами наукової інформації (міжнародними клінічними настановами), що надаються в оригінальній редакції з відповідними посиланнями.

9. У пункті 9 зазначаються наукові дані щодо порівняльної ефективності (результативності) та порівняльної безпеки заявленого ЛЗ та відповідного ЛЗ порівняння, в тому числі підсумкові таблиці з наведенням відомостей щодо ключових випробувань та вихідних даних (копії документів щодо ключових випробувань) в електронній формі у форматі PDF. Загальні дані щодо користі та потенційної шкоди вказуються окремо та повинні включати такі дані:

1) у підпункті 1 пункту 9 зазначаються опис стратегії літературного пошуку, його результати, а також обґрунтування подальшого виключення будь-яких визначених випробувань;

найбільш актуальні порівняльні клінічні випробування (дослідження) (рандомізовані контрольовані клінічні випробування (дослідження), що містять інформацію щодо характеристики пацієнтів, вихідних ризиків

для основних результатів у досліджуваній групі, абсолютної різниці чи допустимих меж асоціювання; якщо обрано альтернативний підхід (особливо у разі наявності лише одного чи двох клінічних випробувань (досліджень)), заявники мають переконатися у наявності належної оцінки клінічних випробувань (досліджень), у тому числі можливості застосування їх результатів для відповідної популяції в Україні;

2) у підпункті 2 пункту 9 зазначаються сукупний результат, отриманий шляхом мета-аналітичного методу, з описом та обґрунтуванням застосованого підходу за наявності декількох актуальних клінічних випробувань (досліджень); допускається також подання результатів систематичних оглядів за наявності належної оцінки якості клінічних випробувань (досліджень) та у випадку, якщо не було знайдено додаткових клінічних випробувань (досліджень) в результаті доказового пошуку наукової літератури;

детальна інформація щодо клінічних випробувань, що демонструють порівняльну ефективність (результативність) ЛЗ для пропонованих показань відносно основного(их) ЛЗ порівняння, який(і) використовується(ються) у клінічній практиці.

Найбільш переконливими є прямі рандомізовані клінічні випробування (дослідження) заявленого ЛЗ з ЛЗ порівняння. Якщо такі клінічні випробування (дослідження) відсутні, можуть бути надані відомості щодо двох клінічних випробувань (досліджень) з використанням одного й того самого ЛЗ порівняння. Таким ЛЗ порівняння може бути плацебо або інша активна речовина (далі — спільний ЛЗ порівняння). У такому випадку надається обґрунтування актуальності спільного ЛЗ порівняння, в тому числі наскільки подібні базові групи пацієнтів. Плацебо-контрольовані та неконтрольовані випробування можуть також включатися, якщо вони надають відповідні клінічні результати, які не були виявлені під час випробування з ЛЗ порівняння, але містять докази нижчого рівня та будуть менш переконливими.

Зазначаються інформаційні джерела клінічного випробування (дослідження) та заходи щодо уникнення дублювання результатів з різних інформаційних джерел.

Опис клінічного випробування (дослідження) у публікаціях регуляторних органів, зокрема Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) у звітах з оцінки ЛЗ (ePARs) та Управління з контролю за лікарськими засобами та харчовими продуктами США (FDA) у медичних оглядах.

Щодо кожного клінічного випробування (дослідження) в заяві вказується така інформація:

- назва та/або реєстраційний номер клінічного випробування (дослідження);
- короткий опис розробки випробування, в тому числі застосовані заходи щодо зменшення упередженості (в тому числі засліплення та рандомізація), а також оцінку їх відповідності;
- критерії включення та виключення, в тому числі будь-які визначення, особливо потенційно неоднозначних оцінок;
- ЛЗ, що досліджується, та ЛЗ порівняння, а саме інформація щодо дозування, шляхи введення та ре-

жими титрування (за потреби), дозволені до використання в Україні;

- огляд додаткових ЛЗ, що були дозволені та заборонені під час клінічного випробування (дослідження);
- основна гіпотеза дослідження (чи було метою випробування виявлення різниці між ЛЗ) та статистична потужність клінічного випробування (дослідження), в тому числі достовірність розрахунку вибірки, а також про використані методи статистичного аналізу;
- показники первинного результату, в тому числі методи збору даних та часу проведення оцінки. Якщо первинний результат вимірюється за допомогою системи бальної оцінки, зазначаються пояснення про цю систему (наприклад, більш високий бал означає вищу якість життя) та будь-які докази попереднього підтвердження:
 - інформація про досліджувані групи, які увійшли до початкового аналізу первинного результату, та методи вирішення проблеми відсутності даних;
 - інформація про використаний(і) метод(и) статистичної(их) обробки(ок) даних при аналізі первинного результату;
 - для кожного відповідного вторинного аналізу первинного результату (наприклад, аналіз підгрупи, в межах якої ЛЗ дозволено для медичного застосування) надається інформація про досліджувані групи, включені до цих аналізів, методи вирішення проблеми відсутніх даних та використані статистичні тести, які застосовувалися;
 - інформація щодо кількості обраних, вилікуваних пацієнтів, пацієнтів, що припинили участь у клінічному випробуванні (дослідженні), та таких, що завершили участь або продовжують брати участь у клінічному випробуванні (дослідженні), що триває (інформація надається у вигляді таблиць та/або діаграм);
 - демографічні дані контрольної групи, в тому числі вік, стать та відповідні (статистичні) перемінні, що описують тривалість/важкість захворювання та, якщо доцільно, попереднє лікування (вказується у разі значної різниці між групами спостереження);
 - дані про результати початкового аналізу первинного результату з характеристикою мінливості (найкраще — 95% довірчих інтервалів). Може надаватись графічна презентація статистичних даних, яка доповнює текст та табличні дані, але не замінює їх;
 - інформація щодо відповідних вторинних аналізів первинних результатів та будь-яких аналізів відповідних вторинних результатів у форматі, описаному раніше для первинного аналізу первинного результату;
 - інформація щодо клінічних випробувань (досліджень), які проводяться під час подання заяви, або оновлена інформація щодо результатів клінічних випробувань (досліджень), які подавалися до Експертного комітету, якщо така інформація може надати додаткові докази для показань, які оцінюються, протягом 6–12 місяців;
 - якщо ЛЗ вважається рідкісним (орфанним) для показань, які розглядаються, надається інформація про клінічні випробування (дослідження), які ведуться в даний час та можуть розширити показання щодо більших популяцій пацієнтів (наприклад, те-

перішні показання до застосування при тяжкому захворюванні та клінічні випробування (дослідження), що ведуться наразі щодо застосування для більш легких форм захворювання). Щодо кожного такого випробування надається короткий опис такої інформації:

- розробка клінічного випробування (дослідження), в тому числі інформація щодо засліплення та рандомізації;
- основні критерії включення, які визначають популяцію пацієнтів, включених у клінічні випробування (дослідження);

— первинний та/або інші відповідні результати, які вимірюються у клінічному випробуванні (дослідженні), а також ймовірні часові рамки звітування за ними;

3) у підпункті 3 пункту 9 зазначаються узагальнені дані щодо клінічної ефективності:

- опис будь-яких обмежень методології та проведення випробування, що вплинули на якість даних, що розглядаються, у порівнянні з ЛЗ порівняння;
- актуальність оцінюваних результатів клінічних випробувань (досліджень) щодо клінічних результатів та побічних реакцій, очікуваних при медичному застосуванні;
- результати лікування, що безпосередньо визначались за кінцевими точками (смерть, виживання, кількість випадків захворювання, показники захворюваності, функціональна ефективність та якість життя) чи за сурогатними або проміжними точками (наприклад, зниження артеріального тиску, зміна рівня холестерину ліпопротеїдів низької щільності та інші);
- масштаби валідації сурогатних або проміжних точок, а також сила зв'язку між сурогатними або проміжними результатами та відповідними результатами лікування для пацієнтів (позитивними та негативними);
- можливі фактори впливу на генералізацію результатів клінічного випробування (дослідження) для лікування пацієнтів у щоденній клінічній практиці в Україні;
- відмінності у показниках клінічної ефективності між популяціями досліджуваних пацієнтів та населенням України. Наприклад, різниця між основними демографічними даними, такими як вік, загальний стан, важкість захворювання; різниця у клінічному застосуванні, наприклад режим дозування ЛЗ порівняння або дозволені / недозволені додаткових ЛЗ, частота моніторингу або оцінювання;

4) у підпункті 4 пункту 9 пояснюються переваги та недоліки ЛЗ щодо клінічної ефективності між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння, а саме:

- основні альтернативні методи лікування, які застосовуються в Україні для показань, що розглядаються;
- рекомендації стосовно заявленого ЛЗ у галузевих стандартах медичної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги та Державний формуляр ЛЗ), що розроблені з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет та мають відношення до заявлених показань;
- непрямі порівняння, використані в економічній моделі для визначення клінічного результату та побічних реакцій, що можна очікувати на практиці

при застосуванні заявленого ЛЗ при заявлених показаннях;

- стратегія пошуку або обґрунтування вибору джерел даних, використаних при непрямому порівнянні для надання доказів клінічних результатів та побічних реакцій;
- відмінності між джерелами даних, що надають інформацію про клінічні результати та побічні реакції ЛЗ, який застосовується при заявлених показаннях, та тими джерелами даних, які надають інформацію про ЛЗ порівняння, що використовувалися при непрямому порівнянні.

Для цього вказуються відмінності у:

- популяціях пацієнтів шляхом порівняння критеріїв включення/виключення, основних демографічних даних, в тому числі визначаючи відповідні перемінні, такі як важкість захворювання та попереднє лікування;
 - фармакотерапії шляхом порівняння режимів дозування заявленого ЛЗ, ЛЗ порівняння та додаткових ЛЗ;
 - методології шляхом порівняння методології випробувань;
 - результатах шляхом порівняння результатів;
 - обмеженнях клінічного випробування (дослідження) шляхом порівняння обмежень у методології та застосуванні результатів на практиці;
 - інформації про будь-які інші переваги та недоліки, крім клінічних результатів та побічних реакцій, між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння.
- Для цього вказуються відмінності щодо:
- необхідних клінічних випробувань (досліджень) та аналізів для визначення та/або терапевтичного моніторингу пацієнтів на додаток до тих, що застосовуються у прийнятій медичній практиці із застосуванням відповідного ЛЗ порівняння, з точки зору безпеки для пацієнтів, яким ЛЗ протипоказаний та/або які знаходяться під загрозою розвитку побічних реакцій. Якщо обсяг інформації щодо рекомендованих режимів клінічного випробування (дослідження) або моніторингу значний, то її може бути надано у вигляді додатків;
 - шляхів та режимів введення, зміни у використанні ресурсів або схемах надання послуг. Наприклад, збільшення або зменшення кількості задіяних закладів охорони здоров'я, візитів лікаря, кількості медичного персоналу, госпіталізацій тощо.

Якщо запропонований ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункт 9 заяви не заповнюється.

10. У пункті 10 зазначаються дані порівняльної безпеки між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння, в тому числі підсумкові таблиці з наведенням відомостей щодо ключових випробувань, що включаються до заяви та вихідних даних (копії документів щодо ключових випробувань) в електронній формі у форматі PDF.

Допустимими є також альтернативні способи зазначення даних як через систематичні огляди, так і через одиничні клінічні випробування (дослідження).

У підпункті 1 пункту 10 зазначається опис загальної кількості пацієнтів, яких стосуються дані щодо безпеки ЛЗ.

Найбільш показові порівняльні клінічні випробування (дослідження) щодо безпеки заявленого ЛЗ (рандомізовані контрольовані клінічні випробування (дослідження)) мають бути наведені із зазначенням характеристик пацієнтів, вихідного ризику у досліджуваній та контрольній групах. Якщо обрано альтернативний підхід (особливо у разі наявності лише одного чи двох клінічних випробувань (досліджень)), необхідно переконатися у наявності належної оцінки якості клінічних випробувань (досліджень) або ризику системної помилки та коментарів щодо можливості застосування даних таких клінічних випробувань (досліджень). Якщо існує декілька актуальних клінічних випробувань (досліджень), наводиться сукупний результат, отриманий шляхом методу мета-аналізу, з описом та обґрунтуванням застосованого підходу. Допускається також подання систематичних оглядів за наявності належної оцінки якості клінічних випробувань (досліджень) та у випадку, якщо не було знайдено додаткових клінічних випробувань (досліджень) в результаті літературного пошуку.

У підпункті 2 пункту 10 зазначаються опис побічних реакцій та оцінка частоти їх виникнення та їх тяжкості. Загальні дані вказуються окремо щодо користі і шкоди та повинні включати інформацію щодо клінічних випробувань (досліджень) побічних реакцій ЛЗ, показання до застосування яких розглядаються з ЛЗ порівняння. Найбільш актуальними є прямі порівняльні клінічні випробування (дослідження) з активним контролем, в яких заявлений ЛЗ порівнюється безпосередньо з найбільш актуальним ЛЗ порівняння. Однак, якщо інформація щодо прямих порівняльних випробувань з активним контролем відсутня, може бути надано інформацію про непрямі порівняльні з використанням двох наборів плацебо-контрольованих клінічних випробувань (досліджень) або клінічних випробувань (досліджень) з активним контролем зі спільним ЛЗ порівняння. У цьому випадку важливо продемонструвати, що популяції випробувань подібні, зокрема, з точки зору важкості захворювання.

У підпункті 3 пункту 10 зазначається повна інформація щодо випробувань, що демонструють різницю між профілями безпеки заявленого ЛЗ та плацебо або ЛЗ порівняння.

Для контрольованих випробувань з активним контролем, предметом клінічних випробувань (досліджень) яких в основному є ефективність, надається інформація про будь-які аналізи, що виявили значну різницю у показниках побічних реакцій, які спричиняються заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння.

Для плацебо-контрольованих та неконтрольованих випробувань, які в основному досліджують ефективність, надається інформація щодо типу та частоти побічних реакцій, які можуть очікуватися у клінічній практиці при застосуванні заявленого ЛЗ при показаннях, які розглядаються.

Також зазначається інформація з повних опублікованих звітів. За відсутності опублікованого звіту випробування ця інформація надається зі звітів клінічних випробувань (досліджень). Дані звітів клінічних випробувань (досліджень) повинні бути чітко виділені в тексті за допомогою підкреслювання.

Також зазначається інформація щодо будь-яких додаткових питань безпеки заявленого ЛЗ, які не були вказані у вищезазначених випробуваннях (наприклад, інформація щодо будь-яких додаткових питань безпеки, визначених регуляторними органами, вимогами після реєстраційного нагляду за можливими, але рідкісними побічними реакціями; інформація щодо побічних реакцій, які не було виявлено при застосуванні заявленого ЛЗ, але які спостерігаються при застосуванні ЛЗ порівняння). Вказуються будь-які обмеження наявних даних для цих порівнянь.

Якщо запропонований ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункт 10 заяви не заповнюється.

11. У пункті 11 зазначаються дані щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого ЛЗ відносно ЛЗ порівняння в контексті заявленого показання до застосування в Україні. Якщо контекст будь-якого аналізу порівняльної економічної доцільності ширший, надається обґрунтування правдоподібної інтерпретації результатів в контексті України.

У підпункті 1 пункту 11 зазначаються ціна на заявлений ЛЗ у країнах, де його зареєстровано, та/або фактичний або очікуваний рівень задекларованої оптово-відпускної та референтної ціни (за наявності) заявленого ЛЗ.

У підпункті 2 пункту 11 зазначаються приблизний діапазон витрат у щоденній практиці, наприклад вартість місячного курсу лікування (для лікування хронічних захворювань), вартість курсу лікування (для лікування гострих захворювань), витрати на запобігання одного випадку (якщо доцільно) у разі порівняння ЛЗ в межах ФТ-групи.

У разі порівняння ЛЗ за межами ФТ-групи у підпункті 3 пункту 11 зазначається така інформація про інкрементальний показник ефективності витрат:

- якщо існує значна різниця у клінічній ефективності, надається інформація щодо співвідношення інкрементального показника економічної ефективності на основі даних ключових клінічних випробувань (досліджень);
- якщо дані підтверджують результат щодо подібної ефективності, надається інформація щодо порівняння вартості однаково ефективних доз.

У підпункті 4 пункту 11 зазначається інформація щодо середньої вартості витрат на одного пацієнта (в цілому) та загальної вартості лікування для населення, включаючи будь-які витрати на введення ЛЗ та лікування побічних реакцій.

Опис повинен включати опис витрат на закупівлю та використання заявленого ЛЗ та будь-які прямі витрати на використання інших медичних послуг, наприклад необхідні діагностичні клінічні випробування (дослідження), заміна парентеральної терапії на пероральну (в тому числі переваги з точки зору витрат порівняно з ЛЗ, який буде замінено, якщо доцільно).

Якщо даних недостатньо для підрахунку порівняльної економічної ефективності (або коефіцієнта корисності витрат) за допомогою клінічних результатів (на відміну від сурогатних або проміжних результатів), може бути надано результати змодельованого аналізу.

Дозволено застосовувати моделювання аналізу рішень («дерево прийняття рішень» або модель Маркова). Модель надається у форматі MS Excel, повна модель надається разом із заявою.

В описовій частині, яка подається разом із заявою, вказується така інформація:

- тип моделі та обґрунтування;
- джерела інформації щодо значень параметрів моделювання (за можливості з літературних джерел);
- період часу моделі, який має включати час отримання кінцевих клінічних результатів;
- опис та діаграма структури моделі з поясненням, як це відповідає природному перебігу захворювання, яке розглядається;
- вірогідність переходу та інші параметри, використані у моделі;
- опис когорт пацієнтів, включених у модель;
- опис критеріїв, результатів та витрат, відповідних тим, які описувались у попередніх розділах;
- представлення та інтерпретація результатів з аналізом чутливості в діапазоні значень ключових параметрів. В аналізі чутливості інтервали змін показників обґрунтовуються.

У тих випадках, коли дані не доступні, оцінка порівняльної вартості та економічної доцільності може ґрунтуватися на припущеннях.

У випадках, коли було проведено оцінку медичних технологій в інших системах охорони здоров'я, може бути надано описи таких оцінок (замість оцінок, які ґрунтуються на припущеннях). Описи повинні включати інформацію щодо мети та типу аналізу; порівнювані альтернативи у клінічному випробуванні (дослідженні); ключові параметри (наприклад, ціна); показники результату лікування (клінічні показники, якість життя, довгострокові результати тощо); застосовані методи, моделі та результати. Якщо такі оцінки медичних технологій проводилися в інших країнах з метою надання інформації для прийняття рішень в межах іншої національної системи охорони здоров'я, в рішенні необхідно вказати, для яких станів, з якими обмеженнями та дозволами до застосування ЛЗ рекомендований до включення.

При використанні окремих рішень (позитивних або негативних) європейських державних установ, таких як Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великобританії (NICE), Національна Рада з охорони здоров'я Франції (HAS) тощо, вказуються відповідні посилання та відповідний документ, який містить кінцеву оцінку та висновки у вигляді додатка до заяви.

У випадку позитивного рішення вказуються статус відшкодування відповідної продукції у ЄС, показання, обмеження та рівень відшкодування, огляд рекомендації щодо відшкодування, якщо відшкодування діє для будь-яких або лише окремих показань.

Також зазначаються:

- загальне число пацієнтів в Україні, які мають захворювання і заявлені показання, та джерело зазначених показників;
- кількість нових пацієнтів, яким встановлюється заявлений діагноз щороку, протягом перших п'яти

років після введення ЛЗ (щорічна захворюваність), та джерело зазначених показників;

- кількість пацієнтів кожного року з перших п'яти років після введення заявленого ЛЗ.

При цьому цей показник розраховується за формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Загальна} \\ \text{кількість} \\ \text{пацієнтів} \\ \text{кожного року} \\ \text{з перших} \\ \text{5 років після} \\ \text{впровадження} \\ \text{заявленого ЛЗ} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Поширеність} \\ \text{випадків} \\ \text{(на початок} \\ \text{року)} \end{array} + \begin{array}{l} \text{Кількість} \\ \text{вперше} \\ \text{виявлених} \\ \text{випадків} \\ \text{(на кінець} \\ \text{року)} \end{array} - \begin{array}{l} \text{Кількість} \\ \text{пацієнтів,} \\ \text{які видужали} \\ \text{або померли} \\ \text{(на кінець} \\ \text{року)} \end{array}$$

При розрахунку загальної кількості враховуються можливі зміни, що асоціюються з досліджуваним захворюванням. У деяких випадках поширеність може залишатися незмінною з року в рік. В інших випадках вона може змінюватися, наприклад через зміну кількості випадків, та/або прогнозу, та/або кількості осіб, що вижили. Допускаються припущення, що на деякі зміни впливатиме новий вид лікування. Джерелом даних має бути статистика Міністерства охорони здоров'я України та/або Державної служби статистики України. Допускається розрахунок, виходячи з показників країн Східної Європи.

Надається інформація щодо кількості пацієнтів в Україні, які зараз лікуються від заявленого захворювання.

Надається інформація щодо очікуваної кількості пацієнтів, яким вірогідно призначать заявлений ЛЗ. Такі дані можуть включати припущення про частку заявленого ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку та зміну попиту з часом.

Надається інформація про прямі витрати, пов'язані з лікуванням протягом певного проміжку часу (наприклад, вартість лікування в хронічній стадії протягом 30 днів, вартість лікування на рік або вартість лікування випадку) заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння:

- середній термін лікування (або терміни);
- середня доза (або дози);
- дані, чи є лікування неперервним, разовим або призначається циклічно, але на визначений проміжок часу;
- оцінка витрат на пацієнта за один рік або за інший відповідний проміжок часу, зазначити будь-які припущення.

Для заявленого ЛЗ визначаються всі прямі заощадження протягом визначеного проміжку часу.

Загалом прямі витрати та заощадження належать тільки до вартості придбання ЛЗ та витрат, пов'язаних із процесом надання лікування, наприклад системи для введення ЛЗ та розчинники для приготування розчинів для парентерального застосування. Інші витрати та заощадження розглядаються в економічному аналізі.

На основі даних, зазначених у підпункті 4 пункту 11, надається висновок щодо загальної вартості лікування населення України на кожний рік протягом перших п'яти років. Ці дані повинні враховувати вартість витрат, пов'язаних з новим лікуванням та з іншими видами лікування, використання яких може відбуватися за наявності.

12. У пункті 12 зазначається інформація:

- щодо реєстрації та дозволених показань для медичного застосування пропонованого ЛЗ в країнах Європейського Союзу, Японії, США, Канаді, Швейцарії, Австралії;
- чи заявлений ЛЗ пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ прекваліфікованих ЛЗ, призначених для боротьби з ВІЛ/СНІД, туберкульозом, гепатитом С та іншими хворобами, а також чи призначається у сфері репродуктології та включений до Програми ВООЗ із прекваліфікації і вважається прийнятним для закупівлі Організацією Об'єднаних Націй.

13. У пункті 13 зазначається інформація про те, чи включений заявлений ЛЗ до Британської Фармакопеї, Міжнародної Фармакопеї, Фармакопеї США, Європейської Фармакопеї та Фармакопеї України.

14. У пункті 14 зазначаються пропозиції щодо стислого опису ЛЗ, що може бути включений до Національного переліку, та позиції заявленого ЛЗ в оновленій версії Національного переліку.

15. Інформація в заяві має бути викладена стисло з використанням загальноприйнятої термінології та включати дані, доступні на момент подання заяви.

16. Заява подається українською мовою на паперовому та електронному носіях (у форматі Word). Документи, що додаються до заяви, подаються українською або англійською мовою з перекладом на українську або російську мову (за необхідності) на паперовому та електронному носіях.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

О действии Приказа МЗ Украины от 16.03.1993 г. №44 «Об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

ПИСЬМО

от 20.10.2017 г.
№18–04/17/1259/ЗПИ-17/27651

Министерство здравоохранения Украины работало запрос на публичную информацию от 27.09.2017 и в пределах компетенции сообщает, что приказ МЗ Украины от 16 марта 1993 года №44 «Об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (далее — приказ) по состоянию на сегодня действует.

Дополнительно информируем, что в соответствии с письмом Министерства юстиции Украины от 22.05.2001 №33–42–25 по государственной регистрации в Минюсте, указанный приказ подпадает под действие Указа Президента Украины от 03.10.92 №493 «О государственной регистрации нормативно-правовых актов министерств и других органов исполнительной власти», с изменениями от 21.05.98 №493, однако на государственную регистрацию не подавался.

Заместитель Министра
Р. Илык

МИНИСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Щодо ліцензування медичної діяльності

ЛИСТ

від 07.08.2017 р.
№17–06/Н-11783/11058–36

МОЗ України розглянуло звернення <...> та в межах компетенції повідомляє таке.

Статтю 93 Цивільного кодексу України встановлено, що місцезнаходженням юридичної особи є фактичне місце ведення діяльності чи розташування офісу, з якого проводиться щоденне керування діяльністю юридичної особи (переважно перебуває керівництво) та здійснення управління та обліку.

Правове регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності здійснюється на підставі Закону України від 02.03.2015 р. №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі — Закон №222).

Згідно з приписами частини першої статті 9 Закону №222 ліцензіат (суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження встановленого законом виду господарської діяльності) зобов'язаний виконувати вимоги ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її одержання — відповідати ліцензійним умовам.

Водночас згідно із частинами шостою — восьмою статті 9 Закону №222 залежно від особливостей провадження виду господарської діяльності, що під-

лягає ліцензуванню, вимоги ліцензійних умов встановлюються стосовно суб'єкта господарювання загалом та/або відносно кожного місця провадження кожного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Місцем провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, є об'єкт (приміщення, будівля, земельна ділянка та/або територія), у межах якого провадиться цей вид господарської діяльності або який використовується у його провадженні (може збігатися з місцезнаходженням суб'єкта господарювання).

При цьому згідно з частиною другою статті 15 Закону №222 ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які були зазначені у його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, у строк, установлений ліцензійними умовами, але не пізніше ніж один місяць з дня настання таких змін.

МОЗ України як центральний орган виконавчої влади із реалізації політики у сфері охорони здоров'я діє в інтересах збереження здоров'я населення шляхом, зокрема, ліцензування господарської діяльності, основним завданням якої є забезпечення якісного надання медичної допомоги та медичного обслуговування.

На виконання пунктів 15–16 частини першої статті 7 та частини другої статті 9 Закону №222 уряд затвердив нові підходи до ліцензування у сфері охорони здоров'я, ухваливши постанови Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. №286 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ України» та №285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі — Ліцензійні умови).

Ліцензійними умовами передбачено, що ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

Повідомлення про зміни даних надсилається у будь-який зручний для ліцензіата спосіб у місячний строк з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються тільки ті відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, які змінилися, за формою згідно з додатком 2 до Ліцензійних умов. Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності).

Принагідно зазначаємо, що відповідно до пункту 1 Положення про Державну регуляторну службу України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.12.2014 р. №724, Державна регуляторна служба України є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України і який реалізує державну регуляторну політику, політику з питань нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, ліцензування та дозвільної системи у сфері господарської діяльності та дерегуляції господарської діяльності.

Отже, за додатковими роз'ясненнями пропонуємо звернутись до вищезазначеного органу.

*Заступник Міністра
О. Лінчевський*

ДЕРЖАВНА ФІСКАЛЬНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

Щодо порядку заповнення графі 1 «№з/п рядка податкової накладної, що коригується» розрахунку коригування кількісних і вартісних показників до податкової накладної

ІНДИВІДУАЛЬНА ПОДАТКОВА КОНСУЛЬТАЦІЯ

*від 27.10.2017 р.
№2417/6/99-99-15-03-02-15/ІПК*

Державна фіскальна служба України розглянула звернення щодо порядку заповнення графі 1 «№з/п рядка податкової накладної, що коригується» розрахунку коригування кількісних і вартісних показників до податкової накладної (далі — розрахунок коригування) та, керуючись статтею 52 Податкового кодексу України (далі — ПКУ), повідомляє.

На дату виникнення податкових зобов'язань платник податку зобов'язаний скласти податкову накладну в електронній формі з дотриманням умови щодо реєстрації у порядку, визначеному законодавством, електронного підпису уповноваженої платником особи та зареєструвати її в Єдиному реєстрі податкових накладних (далі — ЄРПН) у встановлений ПКУ термін (пункт 201.1 статті 201 ПКУ).

Пунктом 201.7 статті 201 ПКУ передбачено, що податкова накладна складається на кожне повне або часткове постачання товарів/послуг, а також на суму коштів, що надійшли на поточний рахунок як попередня оплата (аванс).

Форму та Порядок заповнення податкової накладної затверджено наказом Міністерства фінансів України від 31.12.2015 №1307, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.01.2016 за №137/28267 (далі — Порядок №1307).

Статтею 192 ПКУ платникам податку надана можливість скласти розрахунок коригування у разі зміни суми компенсації вартості товарів/послуг, включаючи наступний за постачанням перегляд цін, перерахунок у випадках повернення товарів/послуг особі, яка їх надала, або при поверненні постачальником суми попередньої оплати товарів/послуг, а також у випадку виправлення помилок, допущених при складанні податкової накладної, у тому числі не пов'язаних із зміною суми компенсації вартості товарів/послуг.

Відповідно до пункту 21 Порядку №1307 у разі здійснення коригування сум податкових зобов'язань, а також у випадку виправлення помилок, допущених при складанні податкової накладної, не пов'язаних із зміною суми компенсації вартості товарів/послуг, відповідно до статті 192 ПКУ постачальник (продавець) товарів/послуг складає розрахунок коригування за формою згідно з додатком 2 до податкової накладної.

Згідно з формою додатка 2 до податкової накладної у графі 1 розділу Б розрахунку коригування «№ з/п

рядка податкової накладної, що коригується» зазначається порядковий номер рядка податкової накладної, який коригується.

Отже, у разі необхідності збільшення кількості позицій найменувань товарів/послуг у податковій накладній, платник податку складає нову податкову накладну із зазначенням у ній таких нових позицій та дати складання, що відповідає даті настання першої події за такою операцією, та зобов'язаний зареєструвати таку накладну в ЄРПН.

ДЕРЖАВНА ФІСКАЛЬНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

Щодо застосування норм Закону України від 8 липня 2010 року №2464-VI «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування»

ЛИСТ

*від 03.10.2017 р.
№16871/5/99-99-13-02-01-16*

Державна фіскальна служба України розглянула <...> звернення <...> щодо застосування норм Закону України від 8 липня 2010 року №2464-VI «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування» (далі — Закон №2464) і повідомляє таке.

Відносини у сфері державної політики з адміністрування єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування (далі — єдиний внесок) регулюються виключно Законом №2464.

Процедуру нарахування і сплати єдиного внеску визначено Інструкцією про порядок нарахування і сплати єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування, затвердженою наказом Міністерства фінансів України від 20.04.2015 р. №449 (далі — Інструкція).

Правила формування та подання звіту з єдиного внеску встановлено Порядком формування та подання страхувальниками звіту щодо сум нарахованого єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування, затвердженим наказом Міністерства фінансів України від 14.04.2015 р. №435 (далі — Порядок).

Щодо відображення у Звіті про суми нарахованої заробітної плати (доходу, грошового забезпечення, допомоги, компенсації) застрахованих осіб та суми нарахованого єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування до органів доходів і зборів (далі — Звіт) індексації за попередні періоди

Відповідно до частини другої статті 9 Закону №2464 та підпункту 1 пункту 3 розділу IV Інструкції обчислення єдиного внеску здійснюється на підставі бухгалтерських та інших документів, відповідно до яких провадиться нарахування (обчислення) або які підтверджують нарахування (обчислення) виплат (доходу), на які відповідно до Закону №2464 нараховується єдиний внесок.

Абзацом першим пункту 9 розділу IV Порядку передбачено, що таблиця 6 додатка 4 до Порядку призначена для формування страхувальником у розрізі кожної застрахованої особи відомостей про суми нарахованої їй заробітної плати (доходу) у звітному місяці.

Якщо працівнику в поточному місяці здійснено нарахування індексації за попередні періоди, вказане нарахування єдиного внеску здійснюється у місяці його фактичного нарахування (поточному) без віднесення до відповідних місяців, за які проведено таке нарахування.

Щодо виправлення помилок у Звіті за попередні періоди

Порядок виправлення помилок передбачено розділом V Порядку.

У разі виявлення помилки, допущеної в попередніх звітних періодах, страхувальник може здійснити самостійне виправлення такої помилки у поточному Звіті із застосуванням кодів типу нарахувань, передбачених пунктом 9 розділу IV Порядку (пункт 5 розділу V Порядку).

Крім цього, у пункті 9 розділу IV Порядку зазначено, зокрема, що внесення від'ємних значень сум нарахованої заробітної плати (доходу) допускається лише:

- при відображенні сум перерахунків заробітку (доходу), що пов'язані з уточненням кількості відпрацьованого часу у зв'язку з відпусткою, тимчасовою непрацездатністю, та допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами, нарахованих у попередніх періодах;
- при відображенні сторнованих сум відпускних та допомоги з тимчасової непрацездатності, допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами.

Щодо застосування норм частини 5 статті 8 Закону №2464, якщо працівник частину місяця перебував у відпустці без збереження заробітної плати

Статтею 8 Закону №2464 передбачено, що у разі якщо база нарахування єдиного внеску (за основним місцем роботи) не перевищує розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на місяць, за який отримано дохід, сума єдиного внеску розраховується як добуток розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на місяць, за який отримано дохід (прибуток), та ставки єдиного внеску.

Обмеження щодо застосування цієї норми зазначено у пункті 8 розділу III Інструкції.

Отже, якщо база нарахування єдиного внеску не перевищує розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на місяць, за який нараховується заробітна плата (дохід) у працівника, який перебував у відпустці без збереження заробітної плати, то застосовуються норми частини 5 статті 8 Закону №2464.

*Перший заступник Голови
С. Білан*

ДЕРЖАВНА ФІСКАЛЬНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

Щодо сплати (перерахування) військового збору за працівників не уповноваженого відокремленого підрозділу та подання податкового розрахунку за формою №1ДФ

ІНДИВІДУАЛЬНА ПОДАТКОВА КОНСУЛЬТАЦІЯ

від 14.09.2017 р.

№1965/6/99-99-13-01-01-15/ІПК

Державна фіскальна служба України, керуючись ст. 52 Податкового кодексу України (далі — ПКУ), розглянула лист від [...] №[...] (вх. ДФС №[...] від [...]) стосовно роз'яснення окремих норм законодавства і повідомляє таке.

Щодо сплати (перерахування) військового збору за працівників не уповноваженого відокремленого підрозділу

Статтею 29 Бюджетного кодексу України (далі — БКУ) визначено перелік доходів, що включаються до складу доходів Державного бюджету України.

Так, військовий збір, що сплачується (перераховується) згідно з п. 16 1 підрозділу 10 розділу XX Перехідні положення Податкового кодексу України (далі — ПКУ), належить до доходів загального фонду Державного бюджету України (п. 29.2 ст. 29 БКУ).

Одночасно, відповідно до пп. 1.4 п. 16 1 підрозділу 10 розділу XX Перехідні положення ПКУ нарахування, утримання та сплата (перерахування) військового збору до бюджету здійснюються у порядку, встановленому ст. 168 ПКУ.

Відповідно до пп. 168.4.1 п. 168.4 ст. 168 ПКУ податок, утриманий з доходів резидентів та нерезидентів, зараховується до бюджету згідно з БКУ.

Згідно з ст. 64 БКУ визначено, що податок на доходи фізичних осіб податковим агентом — юридичною особою (її філією, відділенням, іншим відокремленим підрозділом) чи представництвом нерезидента — юридичної особи зараховується до відповідного бюджету за їх місцезнаходженням (розташуванням) в обсягах податку, нарахованого на доходи, що виплачуються фізичній особі.

Відповідно до абзацу другого пп. 168.4.3 п. 168.4 ст. 168 ПКУ податок на доходи, нарахований працівникам не уповноваженого відокремленого підрозділу, юридична особа перераховує до місцевого бюджету за місцезнаходженням такого не уповноваженого відокремленого підрозділу.

Однак, вищезазначена норма регламентує порядок перерахування податку до місцевого бюджету, а оскільки військовий збір в повній мірі зараховується до державного бюджету, зазначена в абзаці другому пп. 168.4.3 п. 168.4 ст. 168 ПКУ норма не може бути застосована для військового збору.

Таким чином, юридична особа перераховує військовий збір, як за себе, так і за не уповноважений відокремлений підрозділ до бюджету за своїм місцезнаходженням (реєстрації) на рахунки, відкриті в органах Державної казначейської служби.

Щодо подання податкового розрахунку за формою №1ДФ

Порядок заповнення та подання податковими агентами Податкового розрахунку сум доходу, нарахованого (сплаченого) на користь платників податку, і сум утриманого з них податку затверджено наказом Міністерства фінансів України від 13.01.2015 №4, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30.01.2015 за №111/26556.

Відповідно до пп. «б» п. 176.2 ст. 176 ПКУ особи, які відповідно до ПКУ мають статус податкових агентів, зобов'язані подавати у строки, встановлені ПКУ для податкового кварталу, податковий розрахунок суми доходу, нарахованого (сплаченого) на користь платників податку, а також суми утриманого з них податку до контролюючого органу за місцем свого розташування. Такий розрахунок подається лише у разі нарахування сум зазначених доходів платнику податку податковим агентом протягом звітного періоду.

У разі якщо відокремлений підрозділ юридичної особи не уповноважений нараховувати, утримувати і сплачувати (перераховувати) податок до бюджету, податковий розрахунок у вигляді окремого витягу за такий підрозділ подає юридична особа до контролюючого органу за своїм місцезнаходженням та надсилає копію такого розрахунку до контролюючого органу за місцезнаходженням такого відокремленого підрозділу в установленому порядку.

У порції, яка подається за не уповноважений відокремлений підрозділ, зазначаються відомості щодо фізичних осіб (працюючих) такого підрозділу.

Додатково повідомляємо, що індивідуальна податкова консультація має індивідуальний характер і може використовуватися виключно платником податків, якому надано таку консультацію (п. 52.2 ст. 52 ПКУ).

ДЕРЖАВНА ФІСКАЛЬНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

Щодо оподаткування сум відшкодованих юридичною особою (роботодавцем) витрат, понесених фізичною особою (працівником) на проїзд під час відрядження

ІНДИВІДУАЛЬНА ПОДАТКОВА КОНСУЛЬТАЦІЯ

від 26.10.2017 р.

№2402/6/99-99-13-02-03-15/ПК

Державна фіскальна служба України, керуючись ст. 52 Податкового кодексу України (далі — Кодекс), розглянула лист щодо оподаткування сум відшкодованих юридичною особою (роботодавцем) витрат, понесених фізичною особою (працівником) на проїзд під час відрядження, і в межах компетенції повідомляє.

Оподаткування доходів фізичних осіб регламентується розділом IV Кодексу, згідно з пп. 165.1.11 п. 165.1 ст. 165 якого до загального місячного (річного) оподаткованого доходу платника податку не включаються, зокрема, кошти, отримані платником податку на відрядження або під звіт і розраховані згідно із п. 170.9 ст. 170 Кодексу.

Відповідно до пп. 170.9.1 п. 170.9 ст. 170 Кодексу не є доходом платника податку — фізичної особи, яка

перебуває у трудових відносинах із своїм роботодавцем або є членом керівних органів підприємств, установ, організацій, сума відшкодованих йому у встановленому законодавством порядку витрат на відрядження в межах фактичних витрат, зокрема, на проїзд (у тому числі перевезення багажу, бронювання транспортних квитків) як до місця відрядження і назад, так і за місцем відрядження (у тому числі на орендованому транспорті).

Зазначені в абзаці другому пп. 170.9.1 п. 170.9 ст. 170 Кодексу витрати не є об'єктом оподаткування цим податком лише за наявності підтвердних документів, що засвідчують вартість цих витрат у вигляді транспортних квитків або транспортних рахунків (багажних квитанцій), у тому числі електронних квитків за наявності посадкового талона, якщо його обов'язковість передбачена правилами перевезення на відповідному виді транспорту, та розрахункових документів про їх придбання за всіма видами транспорту, в тому числі чартерних рейсів.

При цьому будь-які витрати на відрядження не включаються до оподаткованого доходу платника податку за наявності документів, що підтверджують зв'язок такого відрядження з господарською діяльністю роботодавця/сторони, що відряджає.

Враховуючи викладене, суми відшкодованих витрат на проїзд не є об'єктом оподаткування податком на доходи фізичних осіб лише за наявності підтвердних документів, що засвідчують вартість цих витрат, зокрема у вигляді електронного квитка на проїзд повітряним транспортом за умови надання посадкового талона, отриманого під час он-лайн реєстрації, та розрахункового документа про його придбання, а також документів щодо витрат за користування таксі під час відрядження.

При цьому, окрім зазначених вимог, мають бути виконані усі інші встановлені п. 170.9 ст. 170 Кодексу вимоги.

Згідно з п. 52.2 ст. 52 Кодексу індивідуальна податкова консультація має індивідуальний характер і може використовуватися виключно платником податків, якому надано таку консультацію.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ ПРАЦІ

Про розгляд звернення щодо державного контролю за додержанням законодавства про працю

ЛИСТ

від 08.09.2017 р.

№9135/4/4.1-ДП-17

Департамент з питань праці Держпраці розглянув <...> звернення <...> стосовно надання роз'яснень та повідомляє.

26.04.2017 р. постановою Кабінету Міністрів України №295 «Деякі питання реалізації статті 259 Кодексу законів про працю України та статті 34 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» затверджені Порядок здійснення державного контролю за додержанням законодавства про працю (далі — Порядок

контролю) та Порядок здійснення державного нагляду за додержанням законодавства про працю. Постанова набрала чинності 16.05.2017 р. та оприлюднена у виданні «Офіційний вісник України» від 16.05.2017 р. №38.

Пунктом 2 Порядку контролю визначено, що державний контроль за додержанням законодавства про працю здійснюється у формі проведення інспекційних відвідувань та невізних інспектувань інспекторами праці:

- Держпраці та її територіальних органів;
- виконавчих органів міських рад міст обласного значення та сільських, селищних, міських рад об'єднаних територіальних громад (з питань своєчасної та у повному обсязі оплати праці, додержання мінімальних гарантій в оплаті праці, оформлення трудових відносин) (далі — виконавчі органи рад).

Результати інспекційних відвідувань оформляються відповідно до бланків, затверджених наказом Міністерства соціальної політики України від 02.07.2012 р. №390 <...>.

Статтею 6 Закону України від 03.11.2016 р. №1728-VIII «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» визначено, що дія цього Закону не поширюється на відносини, що виникають під час проведення заходів нагляду (контролю) Державною службою України з питань праці та її територіальними органами.

Законом України від 06.12.2016 р. №1774-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України» внесено зміни до статті 34 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», відповідно до якого органам міських рад міст обласного значення та об'єднаним територіальним громадам делеговано повноваження щодо здійснення на відповідних територіях контролю за додержанням законодавства про працю та зайнятість населення і накладення штрафів за порушення законодавства про працю та зайнятість населення у порядку, встановленому законодавством.

Повідомляємо, що Порядком контролю не передбачено проведення планових заходів контролю з питань додержання законодавства про працю.

Пунктом 8 Порядку контролю визначено, що про проведення інспекційного відвідування інспектор праці повідомляє об'єкта відвідування або уповноважену ним посадову особу.

Про проведення інспекційного відвідування з питань виявлення неоформлених трудових відносин інспектор праці повідомляє об'єкта відвідування або уповноважену ним посадову особу, якщо тільки він не вважатиме, що таке повідомлення може завдати шкоди інспекційному відвідуванню.

Строки повідомлення про проведення інспекційного відвідування Порядком контролю не передбачені.

Повідомлення про те, що абзацом третім частини першої статті 1 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі — Закон) визначено, що заходи державного нагляду (контролю) — планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

Частиною четвертою статті 2 Закону визначено, що заходи контролю здійснюються органами державного нагляду та контролю за додержанням законодавства про працю та зайнятість населення у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах та міжнародними договорами.

Законами України від 08.09.2004 р. №1985-IV та від 08.09.2004 р. №1986-IV ратифіковані конвенція Міжнародної організації праці №81 про інспекцію праці у промисловості й торгівлі та конвенція Міжнародної організації праці №129 про інспекцію праці в сільсько-му господарстві.

Відповідно до частини п'ятої статті 2 Закону в частині четвертій цієї статті зазначені органи, що здійснюють державний нагляд (контроль) у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах та міжнародними договорами.

Статтею 10 Конвенції №81 визначено, що інспектори праці проводять інспекційні відвідування для забезпечення ефективного здійснення функцій інспекційної служби.

Частиною другою статті 19 Закону України «Про міжнародні договори і угоди» визначено, що якщо міжнародним договором України, який набрав чинності в установленому порядку, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені у відповідному акті законодавства України, то застосовуються правила міжнародного договору.

*Директор
І. Дегнера*

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ ПРАЦІ

Щодо строку проведення інспекційного відвідування (невізного інспектування)

ЛИСТ

*від 08.09.2017 р.
№9151/4/4.1-ДП-17*

Департамент з питань праці Держпраці розглянув <...> звернення <...> стосовно надання роз'яснень та повідомляє.

У пункті 10 Порядку здійснення державного контролю за додержанням законодавства про працю (далі — Порядок контролю), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.04.2017 р. №295 «Деякі питання реалізації статті 259 Кодексу законів про працю України та статті 34 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», визначено, що тривалість інспекційного відвідування, невізного інспектування не може перевищувати 10 робочих днів, для суб'єктів мікропідприємництва та малого підприємництва — двох робочих днів.

Інспекційні відвідування проводяться у робочий час інспектора праці за виключенням днів, у які роботодавець не використовує найману працю.

*Директор
І. Дегнера*

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ ПРАЦІ
ДЕПАРТАМЕНТ З ПИТАНЬ ПРАЦІ****Щодо навчання і перевірки знань з питань охорони праці**

ЛИСТ

від 06.04.2017 р.
№4009/4.3/4.4-ДП-17

Департамент з питань праці Державної служби України з питань праці розглянув лист [...] і повідомляє.

Відповідно до вимог ст. 18 Закону України «Про охорону праці» працівники під час прийняття на роботу і в процесі роботи повинні проходити за рахунок роботодавця інструктаж, навчання і перевірку знань з питань охорони праці, з надання першої медичної допомоги потерпілим від нещасних випадків і правил поведінки в разі виникнення аварії.

Типовим положенням про порядок проведення навчання і перевірки знань з питань охорони праці (НПА-ОП 0.00–4.12–05), затвердженим наказом Держнаглядохоронпраці від 26.01.2005 №15, зареєстрованим у Мін'юсті 15.02.2005 за №231/10511 (далі — Типове положення), встановлено порядок навчання і перевірки знань з питань охорони праці посадових осіб та інших працівників у процесі трудової діяльності, а також учнів, курсантів, слухачів та студентів навчальних закладів під час трудового і професійного навчання.

Пункт 4.1 Типового положення визначає, що посадові особи та інші працівники, зайняті на роботах, зазначених у Переліку робіт з підвищеною небезпечкою, затвердженому наказом Держнаглядохоронпраці від 26.01.2005 №15, зареєстрованому в Мін'юсті 15.02.2005 за №232/10512, і Переліку робіт, де є потреба у професійному доборі, затвердженому наказом МОЗ та Держнаглядохоронпраці від 23.09.94 №263/121, проходять щорічне спеціальне навчання і перевірку знань з питань охорони праці відповідних нормативно-правових актів з охорони праці (НПАОП).

Спеціальне навчання з питань охорони праці може проводитись як безпосередньо на підприємстві, так й іншим суб'єктом господарювання, який в установленому Типовим положенням порядку проводить відповідне навчання (п. 4.2 Типового положення). Відповідно до п. 4.4 Типового положення перевірка знань з питань охорони праці після проведення спеціального навчання проводить комісія підприємства.

Зважаючи на те, що Законом встановлено безпосередню відповідальність роботодавця за порушення вимог законодавства щодо працівників у галузі охорони праці, йому надано право розробляти й затверджувати положення про навчання з питань охорони праці підприємства на основі Типового положення та з урахуванням специфіки виробництва і вимог нормативно-правових актів з питань охорони праці. Тобто роботодавець своїм локальним актом визначає порядок організації та проведення навчання з питань охорони праці працівників підприємства та затверджує склад комісії.

Частина третя п. 3.9 та п. 3.10 Типового положення встановлюють основні вимоги до комісії з перевірки знань, а саме:

- комісія вважається правочинною, якщо до її складу входять не менше трьох осіб;
- усі члени комісії [як посадові особи] у порядку, установленому Типовим положенням, повинні пройти навчання та перевірку знань з питань охорони праці згідно з Типовими тематичним планом і програмою навчання з питань охорони праці (додаток 4 до п. 5.1 Типового положення).

Стосовно складу комісій з питань охорони праці на підприємстві повідомляємо, що спеціалісти служб, передбачених частиною другою п. 3.9 Типового положення, входять до комісії з перевірки знань з питань охорони праці у разі наявності відповідних служб у структурі підприємства. Крім того, представництво усіх членів профспілки (або профспілок), які діють на підприємстві, та уповноважених з питань охорони праці у складі комісії передбачено з метою захисту прав працівників, зокрема в частині проведення навчання та перевірки знань з питань охорони праці.

Враховуючи, що Типове положення визначає вимоги до навчання з питань охорони праці як працівників, так і посадових осіб, усі члени комісії повинні бути навчені відповідно до посадових обов'язків, які пов'язані з організацією безпечного ведення робіт. Імперативною нормою в Типовому положенні не закріплено вимогу щодо навчання членів комісії НПАОП, перевірка знань за якими здійснюється. Проте не виключено можливість і доцільність залучення до складу комісії осіб, які пройшли навчання та перевірку знань відповідних НПАОП.

Водночас повідомляємо, що листи центральних органів виконавчої влади мають лише інформативний характер і не встановлюють правових норм.

Директор департаменту
І. Дегнера

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ПРОКУРОР УКРАЇНИ**Щодо недопущення порушень прав суб'єктів господарювання**

ЛИСТ

від 05.10.2017 р.
№01/1/3/1–1180вн-17

З метою неухильного додержання вимог кримінального процесуального законодавства слідчими центральних апаратів органів досудового розслідування під час здійснення слідчих та процесуальних дій, які можуть обмежити права та інтереси суб'єктів господарювання приватного сектору, відповідно до закріпленого напряму роботи вжити додаткових заходів задля:

1) узгодження залучення спеціальних підрозділів для забезпечення проведення обшуків до погодження клопотань слідчих щодо отримання дозволу суду на проведення обшуку лише у кримінальному провадженні щодо тяжкого та особливо тяжкого злочину і в разі наявного фізичного опору проведеному слідчोї (розшукової) дії чи іншим чином унеможливлення її проведення;

2) належного виконання вимог КПК України під час здійснення обшуків шляхом обов'язкової фіксації їх проведення засобами відеозапису;

3) безумовного допуску адвокатів до проведення обшуків у разі їх залучення зацікавленими особами, у тому числі у випадку, коли адвокат прибуває на місце проведення такої дії після її початку;

4) здійснення обшуку після пред'явлення ухвали про дозвіл на його проведення і надання її копії та відмови добровільно видати предмети або документи, зазначені у рішенні суду;

5) тимчасового вилучення комп'ютерної техніки, її частин, мобільних засобів зв'язку, інших пристроїв і носіїв для накопичення та опрацювання електронної інформації тільки у випадках, коли їх надання (разом з інформацією, яка на них міститься) є необхідною умовою проведення експертного дослідження або наявна інформація, що такі об'єкти отримані в результаті вчинення кримінального правопорушення чи є засобом або знаряддям його вчинення. У разі необхідності слідчий чи прокурор за участю спеціаліста здійснює копіювання інформації, що міститься на вказаних носіях інформації та їх системах;

6) якісного опрацювання клопотань слідчих щодо проведення тимчасового доступу до речей, документів і обшуків для недопущення викривлення у них даних та належного обліку тимчасово вилученого майна. Після прийняття остаточного процесуального рішення у кримінальному провадженні невідкладно вирішувати питання про обов'язкове повернення тимчасово вилученого майна, передусім документів.

*Генеральний прокурор України
Ю. Луценко*

ГЕНЕРАЛЬНА ПРОКУРАТУРА УКРАЇНИ

Щодо недопущення порушень прав суб'єктів господарювання

ЛИСТ-ОРІЄНТУВАННЯ

*від 05.10.2017 р.
№01/1/3/1-31вих-433окв-17*

Указом Президента України від 12.01.2015 №5/2015 схвалено Стратегію сталого розвитку «Україна-2020», яка передбачає подальші реформи у сфері регуляції та розвитку підприємництва щодо створення сприятливого середовища для ведення бізнесу, розвитку малого і середнього підприємництва, залучення інвестицій, спрощення міжнародної торгівлі та підвищення ефективності ринку праці.

У зв'язку з цим Генеральною прокуратурою України, у тому числі на нарадах, проведених улітку, неодноразово наголошувалося керівникам регіональних прокуратур на необхідності вжиття дієвих заходів щодо зменшення тиску на бізнес.

Також 26 червня 2017 року до регіональних прокуратур направлено лист №01/1-65вих-302окв-17 щодо недопущення корупційного тиску на бізнес, передусім на суб'єктів господарювання, які є великими платниками податків. На виконання наведених у ньому вимог до складу груп прокурорів у кримінальних провадженнях указаної категорії включаються заступники керівників регіональних прокуратур, а розслідування

доручається слідчим регіональних апаратів органів досудового розслідування.

Однак, незважаючи на комплекс вжитих Генеральною прокуратурою України заходів, позитивні зрушення відбуваються вкрай повільно, а зловживання у зазначеній сфері досі мають місце.

Ураховуючи викладене, на виконання вимог Президента України, озвучених під час зустрічі з представниками вітчизняного та іноземного бізнесу 14 вересня 2017 року, щодо недопущення правоохоронними органами силового протиправного тиску на бізнес вимагаю в межах компетенції посилити контроль за роботою піднаглядних органів і підпорядкованих колективів та забезпечити неухильне додержання вимог кримінального процесуального законодавства.

З цією метою вжити додаткових координаційних заходів задля узгодження з керівниками правоохоронних органів порядку проведення окремих слідчих та процесуальних дій, які можуть обмежити права та інтереси суб'єктів господарювання приватного сектору, а саме:

1) до погодження клопотань слідчих щодо отримання дозволу сулу на проведення обшуку процесуальним керівникам з'ясувати необхідність залучення спеціальних підрозділів до проведення цієї слідчої дії та за наявності такої потреби узгоджувати це з керівниками регіональних прокуратур.

Залучення спеціальних підрозділів для забезпечення проведення обшуків допускається у кримінальному провадженні щодо тяжкого та особливо тяжкого злочину і в разі наявного фізичного опору проведенню слідчої (розшукової) дії чи іншим чином унеможливлення її проведення. Про залучення спеціальних підрозділів керівникам регіональних прокуратур невідкладно повідомляти Генеральному прокурору або його заступникам відповідно до закріпленого напряму роботи;

2) забезпечити належне виконання вимог КПК України під час здійснення обшуків шляхом обов'язкової фіксації їх проведення засобами відеозапису;

3) при проведенні обшуків забезпечити безумовний допуск адвокатів до проведення цієї слідчої дії у разі їх залучення зацікавленими особами, у тому числі у випадку, коли адвокат прибуває на місце проведення такої дії після її початку;

4) виконавши вимоги кримінального процесуального законодавства щодо пред'явлення ухвали про дозвіл на обшук і надання її копії, розпочинати проведення вказаної слідчої дії після відмови добровільно видати предмети або документи, зазначені у рішенні суду;

5) тимчасового вилучення комп'ютерної техніки, її частин, мобільних засобів зв'язку, інших пристроїв і носіїв для накопичення та опрацювання електронної інформації здійснювати тільки у випадках, коли їх надання (разом з інформацією, яка на них міститься) є необхідною умовою проведення експертного дослідження або наявна інформація, що такі об'єкти отримані в результаті вчинення кримінального правопорушення чи є засобом або знаряддям його вчинення. У разі необхідності слідчий чи прокурор за участі

спеціаліста здійснює копіювання інформації, що міститься на вказаних носіях інформації та їх системах;

б) забезпечити якісне опрацювання клопотань слідчих щодо проведення тимчасового доступу до речей, документів і обшуків для недопущення викривлення у них даних та належний облік тимчасово вилученого майна. Після прийняття остаточного процесуального рішення у кримінальному провадженні невідкладно вирішувати питання про обов'язкове повернення тимчасово вилученого майна, передусім документів.

Попереджаю про відповідальність за невиконання вищевказаних вимог.

*Генеральний прокурор України
Ю. Луценко*

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА СТАТИСТИКИ УКРАЇНИ

Щодо виправлення помилкових даних у статистичних звітах з праці

ЛИСТ

від 20.02.2017 р. №09.3-07/33-17

На звернення <...> щодо виправлення помилкових даних у статистичних звітах з праці Держстат роз'яснює.

Згідно зі статтею 18 Закону України «Про державну статистику» (далі — Закон), респонденти зобов'язані безкоштовно, в повному обсязі за формою, передбаченою звітно-статистичною документацією, у визначені терміни подавати органам державної статистики достовірну статистичну інформацію.

У випадках виявлення помилок у звітності безпосередньо самими респондентами вони можуть подавати пропозиції щодо внесення виправлень до неї. Орган державної статистики, який здійснював збирання та опрацювання даних, приймає від респондента виправлені форми державних статистичних спостережень з поясненням щодо причин необхідності внесення виправлень до поданих респондентом раніше недостовірних даних.

Виправлення до місячної та квартальної звітності зі статистики праці вносяться до настання терміну оприлюднення статистичної інформації, визначеного планом державних статистичних спостережень, який щороку затверджується відповідним розпорядженням Кабінету Міністрів України.

Беручи до уваги те, що згідно зі статтею 1 Закону статистична інформація дає кількісну характеристику масових явищ та процесів, у разі отримання від респондента виправлень недостовірних даних річної звітності після настання терміну публікації фахівці органів статистики приймають рішення щодо необхідності їх урахування, зважаючи на суттєвість виявленої помилки, тобто її впливу на узагальнену інформацію по країні, регіону.

Якщо внесення змін до статистичної інформації відбувається після її оприлюднення, то під час публікації уточненої інформації наводиться повідомлення для користувачів з поясненнями щодо причин перегляду даних.

*Голова
І. Вернер*

Бухгалтеру на заметку

Нюанси отримання, втрати та використання електронного цифрового підпису

1. При отриманні електронного цифрового підпису довіреною особою які вимоги до довіреності?

Відповідно до п. 5.1 Регламенту Акредитованого центру сертифікації ключів Інформаційно-довідкового департаменту ДФС передбачено, що заявник може бути представлений довіреною особою, якщо немає можливості його особистої присутності в Акредитованому центрі сертифікації ключів Інформаційно-довідкового департаменту ДФС (далі — АЦСК ІДД ДФС). У цьому випадку заявник надає довіреність на подання документів для реєстрації.

Представництво юридичних осіб (за винятком органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій державної форми власності), фізичних осіб — підприємців, фізичних осіб та осіб, які провадять незалежну професійну діяльність, в АЦСК ІДД ДФС

здійснюється особисто або виключно на підставі довіреності, посвідченої нотаріально. Зазначена довіреність повинна бути оформлена на номерному бланку суворої звітності.

Заявник наділяє представника відповідними повноваженнями для отримання послуг електронного цифрового підпису (далі — ЕЦП) (подання до відокремлених пунктів реєстрації реєстраційних документів заявника, вчинення необхідних реєстраційних дій, генерація особистих ключів заявника, блокування, поновлення, скасування посиленних сертифікатів тощо). Якщо реєстраційні документи заявника (реєстраційна картка тощо) підписані безпосередньо представником, в довіреності повинно бути додатково обумовлено наділення представника повноваженнями укладати від імені заявника договір про надання послуг ЕЦП.

Головне управління ДФС у Тернопільській області

2. Що робити при втраті електронного цифрового підпису?

Якщо підписувач втратив (пошкодив) особистий ключ або забув пароль захисту особистого ключа, то він повинен звернутись до представництва Акредитованого центру сертифікації ключів Інформаційно-довідкового департаменту ДФС (далі — АЦСК ІДД), в якому отримував послугу електронного цифрового підпису. Необхідно повторно пройти процедуру реєстрації з одночасним поданням заяви на скасування посиленого сертифіката та пакету реєстраційних документів для відповідної категорії платника податків.

Перелік документів, необхідних для отримання посиленого сертифіката ключів, наведено в розділі «Підготовка документів та реєстрація», який розміщено на офіційному інформаційному ресурсі АЦСК ІДД acskidd.gov.ua/головна/ «Реєстрація користувачів».

Головне управління ДФС у Тернопільській області

3. В штаті підприємства нет бухгалтер. Бухгалтерський учет веде ФЛП по договору о предоставлении бухгалтерских услуг. Кто в таком случае должен подписывать кассовые документы, финансовую и налоговую отчетность? Как скрепляют электронные документы ЭЦП?

Что касается кассовых документов, то ФЛП, которое ведет бухгалтерский учет на основании гражданско-правового договора, подписывать их не может. Это следует, в частности, из ряда норм Положения о ведении кассовых операций в национальной валюте в Украине, утвержденного постановлением правления НБУ от 15.12.2004 г. №637 (далее — Положение №637), в которых идет речь о подписи кассовых документов главным бухгалтером или работником предприятия, уполномоченным на это руководителем. См., к примеру:

п. 3.3 главы 3 Положения №637, согласно которому о приеме предприятиями наличности в кассу по приходным кассовым ордерам выдается заверенная печатью этого предприятия квитанция (являющаяся отрывной частью приходного кассового ордера) за подписями главного бухгалтера или работника предприятия, уполномоченного на это руководителем;

п. 3.4 главы 3 Положения №637, согласно которому документы на выдачу наличности должны подписывать руководитель и главный бухгалтер или работник предприятия, уполномоченный на это руководителем.

Так что в данном случае в графе, предусмотренной для подписи бухгалтера, должен расписываться либо руководитель, либо любой другой штатный сотрудник, на которого руководитель возложил соответствующие обязанности.

Тут же отметим, что НБУ в свое время указывал: в случае отсутствия на предприятии других работников руководитель имеет право подписы-

вать кассовые документы единолично как руководитель предприятия (письмо от 14.02.2012 г. №11-117/708-1645).

Что касается финансовой отчетности, то в письме Минфина от 22.02.2010 г. №31-34000-10-16/3801 идет речь о следующем: в случае ведения бухгалтерского учета на предприятии аудиторской фирмой финансовая отчетность за главного бухгалтера подписывается в соответствии с договорными началами. Считаем, что это разъяснение применимо и в случае ведения бухучета ФЛП: важно лишь урегулировать этот момент в договоре о предоставлении бухгалтерских услуг.

Что касается налоговой отчетности, то нормативных ограничений относительно ее подписи лицом, не являющимся сотрудником предприятия, также нет. ФЛП может ставить собственную подпись в графе «главный бухгалтер», однако при все том же условии: это должно быть оговорено в договоре. Кроме того, предприятию необходимо заблаговременно уведомить контролирующие органы о ФЛП как о лице, на которое возложены обязанности по ведению бухгалтерского учета налогоплательщика — соответствующая информация должна быть отражена в заявлении по форме №1-ОПП.

Подтверждением того, что налоговики не против подписания финансовой и налоговой отчетности лицами, которые не состоят в штате предприятия, может служить письмо МГУ ГФС — ЦО по ОКП от 06.11.2015 г. №24810/10/28-10-06-11 (в последнем контролеры высказались о возможности проставления на налоговой и бухгалтерской отчетности подписи представителя централизованной бухгалтерии).

Что касается ЭЦП, то согласно п. 7.1 р. III действующей ныне Инструкции по подготовке и представлению налоговых документов в электронном виде средствами телекоммуникационной связи, утвержденной приказом ГНАУ от 10.04.2008 г. №233, при отсутствии у налогоплательщика должности бухгалтера электронные цифровые подписи должностных лиц налогоплательщика налагаются в следующем порядке: первой — ЭЦП руководителя, второй — ЭЦП, являющаяся аналогом оттиска печати налогоплательщика.

Ссылаясь на приведенную норму, специалисты МГУ ГФС — ЦО по ОКП в упомянутом выше письме отметили: централизованная бухгалтерия не может подписывать электронную налоговую отчетность. Ее специалисты только готовят электронную налоговую отчетность на подпись руководителю юридического лица. Вероятнее всего, аналогичная точка зрения у контролеров и относительно возможности (а точнее, невозможности) скрепления электронной отчетности подписью ФЛП.

Алена Гарник
юрист-консультант, ЛИГА:ЗАКОН

Какую отчетность можно представлять через электронный кабинет?

Государственная фискальная служба Украины сообщает о возможности представления средствами Электронного кабинета плательщика Налоговой декларации по налогу на прибыль предприятий по форме, утвержденной приказом Минфина Украины от 20.10.2015 г. №897 в редакции приказа Минфина Украины от 28.04.2017 г. №467, для плательщиков налога на прибыль с базовым отчетным периодом квартал.

Обращаем внимание, в соответствии с требованиями п. 46.2 ст. 46 Налогового кодекса Украины плательщик налога на прибыль представляет вместе с Декларацией финансовую отчетность, являющуюся неотъемлемой частью Декларации.

В связи с тем, что форма Декларации содержит обязанности для заполнения отметки о наличии представленных в Декларации приложений — форм финансовой отчетности (абзац 11 п. 48.3 ст. 48 Кодекса), Декларация представляется после представления финансовой отчетности и получения квитанций о ее принятии.

Предельный срок представления Налоговой декларации по налогу на прибыль предприятий за III квартал 2017 г. — 09.11.2017 г.

Кроме того, сообщаем, что средствами Электронного кабинета плательщики налога могут представлять следующие формы налоговой отчетности:

- Налоговая декларация по налогу на прибыль предприятий,
- Налоговая декларация плательщика единого налога третьей группы (юридические лица),
- Налоговая декларация по сбору в виде целевой надбавки к действующему тарифу на электрическую и тепловую энергию, кроме электроэнергии, произведенной квалифицированными когенерационными установками,
- Налоговая декларация по налогу на добавленную стоимость,
- Декларация акцизного налога,
- Декларация о максимальных розничных ценах на подакцизные товары (продукцию),
- Налоговая декларация по плате за землю (земельный налог и/или арендная плата за земельные участки государственной или коммунальной собственности),
- Налоговая декларация по рентной плате,
- Налоговая декларация сбора в виде целевой надбавки к действующему тарифу на природный газ для потребителей всех форм собственности,
- Отчет о суммах начисленной заработной платы (дохода, денежного обеспечения, помощи, компенсации) застрахованных лиц и суммах начисленного единого взноса на общеобязательное государственное социальное страхование в органы доходов и сборов,

- Отчет об использовании доходов (прибыли) неприбыльных организаций,
- Отчет о сумме начисленного сбора на развитие виноградарства, садоводства и хмелеводства,
- Отчет №1-РС «Отчет об объемах производства и реализации спирта»,
- Отчет №2-РС «Отчет об объемах производства и реализации алкогольных напитков»,
- Отчет №3-РС «Отчет об объемах производства и реализации табачных изделий»,
- Отчет №1-ОА «Отчет об объемах приобретения и реализации алкогольных напитков в оптовой сети»,
- Отчет №1-ОТ «Отчет об объемах приобретения и реализации табачных изделий в оптовой сети»,
- Отчет о движении валютных ценностей по счету,
- Отчет о наступлении несчастного случая на производстве или профессионального заболевания,
- Отчет об использовании книг учета расчетных операций (расчетных книжек),
- Расчет суммы, подлежащей внесению в государственный бюджет предприятием-монополистом в связи с превышением расчетной величины фонда оплаты труда,
- Расчет налоговых обязательств, начисленных получателем услуг, не зарегистрированным в качестве плательщика налога на добавленную стоимость, которые поставляются нерезидентами, в том числе их постоянными представительствами, не зарегистрированными плательщиками налога, на таможенной территории Украины,
- Расчет прогнозной потребности спирта,
- Расчет сбора на социально-экономическую компенсацию риска населения, проживающего на территории зоны наблюдения,
- Налоговый расчет по рентной плате за нефть, природный газ и газовый конденсат, добывающиеся в Украине,
- Справка о суммах сбора на развитие виноградарства, садоводства и хмелеводства,
- Справка о прогнозируемом объеме потребности в спирте этиловом для изготовления отдельных видов продукции,
- Справка производителя лекарственных средств о целевом использовании спирта этилового,
- Справка о получении спирта этилового,
- Справка об объемах дизельного топлива, ставках и суммах начисленного акцизного сбора,

- Перечень лекарственных средств, для изготовления которых используют спирт этиловый, и их отпускная цена,
- Налоговая накладная,
- Товарно-транспортная накладная на перемещение спирта этилового,
- Товарно-транспортная накладная на перемещение алкогольных напитков,
- Справка об использованных расчетных книжках за ____ месяц __ год,
- Уведомление о приеме работника на работу.

Пресс-служба Государственной фискальной службы
Украины

Як отримати консультацію у ДФС?

1. Чи може платник податків отримати відповідь в Контакт-центрі ДФС на запитання щодо конкретної ситуації, яка стосується виключно даного платника податків в частині податкового, митного законодавства та ЄВ?

Відповідно до абзацу першого п. 52.1 ст. 52 Податкового кодексу України від 02 грудня 2010 року №2755-VI зі змінами та доповненнями (далі — ПКУ) за зверненням платників податків контролюючі органи надають їм безоплатно індивідуальні податкові консультації з питань практичного застосування окремих норм податкового та іншого законодавства, контроль за дотриманням якого покладено на контролюючі органи, протягом 25 календарних днів, що настають за днем отримання такого звернення даним контролюючим органом.

Уповноважена особа центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову і митну політику, може прийняти рішення про продовження строку розгляду звернення на отримання індивідуальної податкової консультації понад 25-денний строк, але не більше 10 календарних днів, та письмово повідомити про це платнику податків до закінчення строку, визначеного абзацом першим п. 52.1 ст. 52 ПКУ (абзац дев'ятий п. 52.1 ст. 52 ПКУ).

Пунктом 52.4 ст. 52 ПКУ встановлено, що індивідуальні податкові консультації надаються:

- в усній формі — контролюючими органами та державними податковими інспекціями;
- у письмовій формі — контролюючими органами в Автономній Республіці Крим, містах Києві та Севастополі, областях, міжрегіональними територіальними органами, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну податкову і митну політику.

Слід зазначити, що Контакт-центр ДФС надає тільки уніфіковані відповіді на запитання платників податків.

Для отримання відповідей на конкретні ситуаційні запитання, які стосуються конкретних операцій Вам необхідно звернутися відповідно до ст. 52 ПКУ до контролюючих органів ДФС з відповідними первинними документами.

Загальнодоступний
інформаційно-довідковий ресурс

2. Індивідуальні податкові консультації: як та в які строки надають?

За вибором платника податків індивідуальна податкова консультація надається в усній або письмовій формі.

Індивідуальні податкові консультації надаються:

- в усній формі — контролюючими органами та державними податковими інспекціями;
- у письмовій формі — контролюючими органами в Автономній Республіці Крим, містах Києві та Севастополі, областях, міжрегіональними територіальними органами, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну податкову і митну політику.

Індивідуальна податкова консультація, надана в письмовій формі, підлягає реєстрації в єдиній базі індивідуальних податкових консультацій та розміщенню на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову та митну політику, без зазначення найменування (прізвища, ім'я, по батькові) платника податків, коду згідно з ЄДРПОУ (реєстраційного номера облікової картки) та його податкової адреси.

Єдиний реєстр індивідуальних податкових консультацій розміщено на офіційному веб-порталі Державної фискальної служби України за посиланням: Головна/Електронний кабінет платника/Інформація з реєстрів/Єдиний реєстр індивідуальних податкових консультацій (<https://cabinet.sfs.gov.ua/cabinet/faces/public/reestr.jspx>).

За зверненням платників податків контролюючі органи надають їм безоплатно індивідуальні податкові консультації з питань практичного застосування окремих норм податкового та іншого законодавства, контроль за дотриманням якого покладено на контролюючі органи, протягом 25 календарних днів, що настають за днем отримання такого звернення даним контролюючим органом.

Звернення платників податків на отримання індивідуальної податкової консультації в письмовій формі повинно містити:

- найменування для юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові для фізичної особи, по-

даткову адресу, а також номер засобу зв'язку та адресу електронної пошти, якщо такі наявні;

- код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичних осіб) або серію та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті);
- зазначення, в чому полягає практична необхідність отримання податкової консультації;
- підпис платника податків;
- дату підписання звернення.

На звернення платника податків, що не відповідає зазначеним вимогам, податкова консультація не надається, а надсилається відповідь у порядку та строки, передбачені Законом України «Про звернення громадян».

Уповноважена особа центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову і митну політику, може прийняти рішення про продовження строку розгляду звернення на отримання індивідуальної податкової консультації понад 25-денний строк, але не більше 10 календарних днів, та письмово повідомити про це платнику податків до закінчення строку, визначеного абзацом першим п. 52.1 ст. 52 Податкового кодексу України.

ГУ ДФС у Тернопільській області

Плательщикам єдиного налогу

Доходи та витрати у ФОП

Благодійна допомога

Фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, надала благодійну (спонсорську) допомогу неприбутковій організації. Чи можна суму такої допомоги врахувати у складі витрат?

Порядок оподаткування доходів фізичних осіб — підприємців визначено ст. 177 Податкового кодексу, згідно з п. 177.2 якої об'єктом оподаткування є чистий оподатковуваний дохід, тобто різниця між загальним оподатковуваним доходом (виручка у грошовій та негрошовій формі) і документально підтвердженими витратами, пов'язаними з господарською діяльністю фізичної особи — підприємця.

Перелік витрат, безпосередньо пов'язаних з отриманням доходів фізичною особою — підприємцем від провадження господарської діяльності на загальній системі оподаткування, визначено п. 177.4 ст. 177 Кодексу.

До зазначених витрат, зокрема, належать:

- витрати, до складу яких включається вартість сировини, матеріалів, товарів, що утворюють основу для виготовлення (продажу) продукції або товарів (надання робіт, послуг), купівельних напівфабрикатів та комплектуючих виробів, палива й енергії, будівельних матеріалів, запасних частин, тари й тарних матеріалів, допоміжних та інших матеріалів, які можуть бути безпосередньо віднесені до конкретного об'єкта витрат (пп. 177.4.1 п. 177.4 ст. 177 Кодексу);
- інші витрати, до складу яких включаються витрати, що пов'язані з веденням господар-

ської діяльності, які не зазначені в підпунктах 177.4.1–177.4.3 вищезазначеного пункту, до яких належать витрати на відрядження найманих працівників, на послуги зв'язку, реклами, плати за розрахунково-касове обслуговування, на оплату оренди, ремонт та експлуатацію майна, що використовується в господарській діяльності, на транспортування готової продукції (товарів), транспортно-експедиційні та інші послуги, пов'язані з транспортуванням продукції (товарів), вартість придбаних послуг, прямо пов'язаних із виробництвом товарів, виконанням робіт, наданням послуг (пп. 177.4.4 п. 177.4 ст. 177 Кодексу).

Водночас відповідно до п. 177.10 зазначеної статті фізичні особи — підприємці зобов'язані вести Книгу обліку доходів і витрат (далі — Книга), форму та порядок ведення якої затверджено наказом №481.

Таким чином, фізична особа — підприємець на загальній системі оподаткування має право врахувати у складі витрат винятково витрати, передбачені п. 177.4 ст. 177 Кодексу та зазначеним наказом.

Перелік витрат, установлений чинним податковим законодавством, не містить витрат, понесених у зв'язку з наданням благодійної (спонсорської) допомоги неприбутковій організації.

Отже, фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, не може врахувати у складі витрат витрати, понесені у зв'язку з наданням благодійної (спонсорської) допомоги неприбутковій організації.

Амортизаційні відрахування

Чи має право фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, віднести до складу витрат суми амортизаційних відрахувань за основними засобами, придбаними до 01.01.2017 р.?

Згідно з нормами пп. 177.4.6 п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу, які набрали чинності з 01.01.2017 р., фізичні особи — підприємці на загальній системі оподаткування мають право (за власним бажанням) включати до складу витрат, пов'язаних із провадженням їх господарської діяльності, амортизаційні відрахування з відповідним веденням окремого обліку таких витрат. При цьому амортизації підлягають: витрати на придбання основних засобів (далі — ОЗ) та нематеріальних активів; витрати на самостійне виготовлення ОЗ.

Не підлягають амортизації такі ОЗ подвійного призначення: земельні ділянки; об'єкти житлової нерухомості; легкові та вантажні автомобілі.

Згідно з пп. 177.4.9 п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу амортизація нараховується протягом строку корисного використання (експлуатації) об'єкта ОЗ та нематеріальних активів, самостійно установленого фізичною особою, але не менше мінімально допустимого строку їх корисного використання:

- група 1 — капітальні витрати на поліпшення земель, не пов'язані з будівництвом, — 15 років;
- група 2 — будівлі, споруди, передавальні пристрої — 10 років;
- група 3 — машини, обладнання, тварини, багаторічні насадження — 5 років;
- група 4 — нематеріальні активи — відповідно до правовстановлюючого документа, але не менш як два роки.

Дія пп. 177.4.9 п. 177.4 ст. 177 Кодексу поширюється винятково на об'єкти ОЗ та нематеріальні активи, витрати на придбання чи самостійне виготовлення яких підтверджено документально.

Таким чином, фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, починаючи з 01.01.2017 р. має право (за власним бажанням) включати до складу витрат, пов'язаних із провадженням його господарської діяльності, амортизаційні відрахування з вартості придбаних після 01.01.2017 р. ОЗ та нематеріальних активів або самостійно виготовлених ОЗ за наявності підтверджень на здійснення таких витрат документів (крім ОЗ подвійного призначення, передбачених пп. 177.4.6 п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу).

На ОЗ, придбані до 01.01.2017 р., зазначене не поширюється.

Придбання ліцензії

Фізичною особою — підприємцем, яка застосовує загальну систему оподаткування,

придбано ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності. Чи можна суму сплачених платежів за ліцензію врахувати у складі витрат?

До складу витрат, зокрема, відносяться платежі, сплачені за одержання ліцензій на провадження певних видів господарської діяльності фізичною особою — підприємцем, одержання дозволу, іншого документа дозвільного характеру, які пов'язані з господарською діяльністю такої особи (пп. 177.4.3 п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу).

Підпунктом 5 пп. 6 наказу №481 передбачено, що у Книзі у графі 5 зазначаються реквізити документа, який підтверджує понесені витрати, що безпосередньо пов'язані з отриманим доходом. Документами, які підтверджують витрати, можуть бути, зокрема, платіжне доручення, прибутковий касовий ордер, квитанція, фіскальний чек, акт закупки (виконаних робіт, наданих послуг) та інші первинні документи, що засвідчують факт оплати товарів, робіт, послуг.

Враховуючи норми Податкового кодексу та положення зазначеного наказу, до складу витрат звітного періоду відносяться понесені витрати, підтверджені первинними документами, що засвідчують факт оплати.

Отже, суму сплачених платежів за одержання ліцензій на провадження певних видів господарської діяльності фізична особа — підприємець має право включати до складу витрат звітного періоду, в якому вони сплачені.

Витрати на сплату податків

Чи може фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, віднести до складу витрат суми сплаченого земельного податку та податку на нерухомість?

До переліку витрат, безпосередньо пов'язаних з отриманням доходів, зокрема, належать суми податків, зборів, пов'язані з проведенням господарської діяльності такої фізичної особи — підприємця (крім, зокрема, податку на майно) (пп. 177.4.3 п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу). Склад податку на майно визначено ст. 265 Кодексу, згідно з п. 265.1 якої податок на майно складається з податку на нерухоме майно, відмінне від земельної ділянки, транспортного податку та плати за землю.

Таким чином, до переліку витрат фізичної особи — підприємця, безпосередньо пов'язаних з отриманням доходів, не включаються суми земельного податку та податку на нерухоме майно.

Особисте відрядження

Фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, перебувала в особистому відрядженні. Чи можливо витра-

ти, понесені під час такого відрядження, віднести до складу витрат?

Згідно з п. 177.2 ст. 177 Податкового кодексу об'єктом оподаткування є чистий оподатковуваний дохід, тобто різниця між загальним оподатковуваним доходом (виручка у грошовій та негрошовій формі) і документально підтвердженими витратами, пов'язаними з господарською діяльністю такої фізичної особи — підприємця.

Пунктом 177.4 цієї статті визначено перелік витрат, безпосередньо пов'язаних з отриманням доходів фізичною особою — підприємцем від провадження господарської діяльності на загальній системі оподаткування. Однак такий перелік не містить витрат, понесених фізичною особою — підприємцем на загальній системі оподаткування у зв'язку з особистим відрядженням.

Таким чином, фізична особа — підприємець, яка використовує загальну систему оподаткування, не має права включати до складу витрат суму коштів, витрачених нею під час особистого перебування у відрядженні, оскільки такі витрати не містяться в переліку витрат, визначених п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу.

Охорона приміщень

Чи може фізична особа — підприємець, яка застосовує загальну систему оподаткування, включати до складу витрат витрати на оплату послуг з охорони приміщень, у тому числі тих, які здаються в оренду?

• Новини

Про новий Порядок перевірки перед видачею ліцензії на обіг лікарських засобів

Днями на сайті Держлікслужби оприлюднено проект наказу МОЗ України, яким передбачається затвердити Порядок 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)

Документ розроблено відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби».

Основна мета – створення чіткого та прозорого механізму перевірки, яка передуватиме видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів, що досягається шляхом прийняття проекту наказу.

<http://apau.org.ua/>

Щодо QR-кодування лікарських засобів

На сайті Держлікслужби України оприлюднено проект закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів»: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/1034477>.

Перелік витрат, безпосередньо пов'язаних з отриманням доходів фізичною особою — підприємцем від провадження господарської діяльності на загальній системі оподаткування, який не передбачає включення до складу витрат оплату послуг з охорони приміщень, визначено п. 177.4 ст. 177 Податкового кодексу.

Тобто вартість оплачених послуг з охорони приміщень, у тому числі тих, які здаються в оренду, не включається до складу витрат фізичної особи — підприємця на загальній системі оподаткування.

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

Податковий кодекс — Податковий кодекс України від 02.12.2010 р. №2755-VI. Наказ №481 — наказ Міністерства доходів України від 16.09.2013 р. №481 «Про затвердження форми Книги обліку доходів і витрат, яку ведуть фізичні особи — підприємці, крім осіб, що обрали спрощену систему оподаткування, і фізичні особи, які провадять незалежну професійну діяльність, та Порядку її ведення»

Галина Жук

начальник відділу адміністрування податків і зборів із самозайнятих осіб Управління адміністрування податків і зборів з фізичних осіб Департаменту податків і зборів з фізичних осіб ДФС України

Тетяна Федченко

заступник директора Департаменту — начальник Управління адміністрування податків і зборів з фізичних осіб Департаменту податків і зборів з фізичних осіб ДФС України

Вікторія Шоломій

головний державний ревізор-інспектор

Журнал «ВІСНИК. ПРАВО ЗНАТИ ВСЕ ПРО ПОДАТКИ І ЗБОРИ» №37 (941) за 2017 р.

Зокрема, даним проектом пропонується ч. 1 ст. 12 ЗУ «Про лікарські засоби» доповнити нормою, яка буде передбачати обов'язкове нанесення на упаковку лікарського засобу додатково ідентифікаційний номер GS1 та штриховий код GS1, у спосіб, визначений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (QR-кодування).

До цього Держлікслужба України вже повідомляла щодо запуску першого етапу Пілотного проекту з впровадження автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування (кодифікації) та ідентифікації.

<http://apau.org.ua>

МОЗ: ЄБРР розглядає можливість фінансування розробки концепції реформування системи реєстрації лікарських засобів в Україні

Усі аспекти української медицини потребують реформи. Зокрема — ринок лікарських засобів. МОЗ спільно з ЄБРР та міжнародними експертами працює над покровним планом змін реєстрації препаратів. Мета — врегулювати дійсну процедуру, яка є недосконалою у порівнянні зі світовими практиками.

27 жовтня 2017 року в Міністерстві охорони здоров'я пройшла чергова зустріч з представниками Європейського банку реконструкції та розвитку та міжнародними експертами щодо майбутнього реформування системи реєстрації лікарських засобів в Україні. У ході зустрічі було обговорено співпрацю в розробці концепції, яка має не лише удосконалити порядок реєстрації лікарських засобів, а й передбачити конкретні кроки поступового розвитку всієї системи регулювання фармацевтичного сектору через її глибоку трансформацію.

На зустрічі також обговорювали попередні рекомендації консорціуму міжнародних експертів, які детально вивчили ситуацію функціонування фармринку в Україні та надали свої пропозиції щодо його врегулювання з міжнародними стандартами.

Професор Лежек Борковскі, експерт консорціуму з реформ, привітав команду Міністерства з ухваленням Парламентом основного законопроекту, що має стати початком глобальних змін в системі охорони здоров'я України. «Польща надзвичайно зацікавлена в успішній реформі української медицини. Імплементція міжнародних стандартів функціонування охорони здоров'я дозволить у майбутньому покращити співпрацю наших країн не лише у розрізі фармацевтичного ринку, але й в усіх інших аспектах роботи якісної медичної практики», — сказав він.

«Реформа охорони здоров'я, яку наша команда зараз робить в Україні, — це глибокі та основоположні перетворення цілої системи. Системи, котра була в Польщі ще у 1989 році. За 26 років поляки зробили дуже багато, аби вийти на той рівень системи охорони здоров'я, до якого українці так само прагнуть. І зараз ми мусимо пройти ті ж кроки, які пройшла кожна вільна та прогресивна країна. Щоб пройти цей шлях швидше, дуже багато змін ми робимо одночасно. Найближчі 2–3 роки буде дуже складно, адже будь-яка система завжди опирається перетворенням. Проте ми готові до цієї роботи та робитимемо все, аби українці також отримали гідну систему медицини», — зазначила в.о. Міністра, доктор Уляна Супрун.

Роман Ілік, заступник Міністра, що курує напрямок фармакології відзначив: «Реформа ринку лікарських засобів — від наукових розробок, виготовлення, та реєстрації до питань споживання ліків, доступу та контролю обігу — потребує трансформації. Враховуючи передовий досвід країн Євросоюзу, зокрема Польщі, їх надбання, а головне — помилки, ми маємо унікальний шанс зробити українську модель не тільки дієвою та сучасною але й економічно більш привабливою. Це ще одна політика Міністерства, над якою ми працюємо разом другий рік поспіль».

kmu.gov.ua

Пропонується ввести ліцензування дистрибуції лікарських засобів

Державний контроль якості лікарських засобів планується забезпечити на усіх етапах їх обігу. Зокрема, запропоновано ввести ліцензування таких видів господарської діяльності як: виробництво (виготовлення), дистрибуція лікарських засобів (придбання, зберігання, перевезення (транспортування), оптова реалізація), роздрібна торгівля, ввезення на територію України лікарських засобів. На сьогодні ліцензуванню підлягають тільки виробництво, оптова і роздрібна торгівля, а також

імпорт лікарських засобів. Передбачається, що наявність ліцензії у виробника, імпортера, зберігача, перевізника, постачальника лікарських засобів свідчитиме про гарантії з боку держави і відповідатиме законодавству ЄС.

Також в Законі «Про лікарські засоби» запропоновано визначити термін «дистрибуція лікарських засобів», врегулювати порядок дистрибуції і роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також встановити нові вимоги до їх маркування.

Так, маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню і внутрішню упаковку лікарського засобу, повинне містити наступні відомості: назва лікарського засобу, назва і адреса його виробника; реєстраційний номер; ідентифікаційний номер GS1; серійний номер упаковки; номер серії; термін придатності; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці і їх кількість в упаковці; умови зберігання; заходи; штриховий код GS1.

Запропоновані зміни дозволять контролюючому органу здійснювати контроль за усім ланцюгом реалізації лікарських засобів, починаючи від їх виробництва або імпорту і закінчуючи постачаннями населенню, щоб гарантувати належні умови зберігання, транспортування і контролю лікарських засобів.

Відповідний проект Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України» оприлюднено для громадського обговорення.

Liga.net

Президент підписав закон про вдосконалення бухгалтерського обліку — Н. Южаніна

За повідомленням Ніни Южаніної, голови Комітету ВР з питань податкової та митної політики, Президент України Петро Порошенко підписав Закон України від 05.10.2017 р. №2164-VIII «Про внесення змін до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» (щодо удосконалення деяких положень).

Цей закон, ухвалений Верховною Радою 5 жовтня 2017 р., включено Кабінетом Міністрів до переліку законопроектів у сфері європейської інтеграції України, прийняття яких забезпечить належне виконання Україною Угоди про асоціацію з ЄС.

Зокрема, законом передбачено включення частини засадничих положень нової Директиви 2013/34/ЄС до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні». У подальшому виконання вимог Директиви 2013/34/ЄС планується забезпечувати поступово шляхом розробки, прийняття та впровадження нормативно-правових актів — насамперед внесення змін до положень (стандартів) бухгалтерського обліку.

Прийняття й набрання чинності цим законом є черговим кроком до створення сприятливого бізнес-клімату в Україні, оскільки наблизить діяльність українських підприємств до світових стандартів у сфері ведення бухгалтерського обліку і формування фінансової звітності.

Liga.net

Медреформа может изменить спрос на некоторые лекарства

Медицинская реформа, напрямую не регулируя рынок лекарственных средств, может, тем не менее, изменить спрос на некоторые препараты, считает исполнительный директор комитета по здравоохранению Европейской бизнес ассоциации (ЕБА) Наталия Сергиенко.

«После вступления в силу принятого закона Министерство здравоохранения Украины должно будет утвердить перечень гарантированных государством услуг и лекарств. В случае заболевания пациента ожидается, что если лекарство войдет в перечень гарантируемых, то оно будет предоставлено пациенту бесплатно. Естественно, это будет стимулировать пациента получить лекарство бесплатно от государства и использовать его в своем лечении. Соответственно, утверждение и применение на практике гарантированного пакета лекарств может увеличить спрос на такие лекарственные средства, если они будут назначаться врачами», — сказала она агентству «Интерфакс-Украина».

При этом Н.Сергиенко подчеркнула важность к определению подходов формирования гарантированного пакета лекарств, «будет ли он составлен с учетом международных протоколов».

«Конечно же, целесообразно применить наилучшие стандарты при выборе лекарств для включения в перечень, который будет компенсироваться пациентам 100% за счет государства», — сказала она.

Эксперт также отметила, что «в контексте «борьбы за пациента» более востребованными среди пациентов будут врачи, которые могут назначить более эффективное лечение, которые станут применять международные стандарты в лечении своих пациентов и иметь, таким образом, наилучшие результаты».

«Это должно привести к тому, что определенные лекарства, которые были популярны при лечении ранее, врачи не станут назначать. Спрос на такие лекарства может и должен упасть, что хорошо, пациент будет иметь возможность пролечиться более эффективно и не тратить деньги на ненужные препараты», — считает она.

Н.Сергиенко прогнозирует, что через некоторое время произойдет качественное изменение структуры потребления на фармрынке в целом, а производители будут ориентироваться на те сегменты рынка, которые будут более востребованными среди пациентов.

Эксперт также ожидает развития механизма реимбурсации стоимости лекарственных средств и рост доли рецептурных препаратов.

Как сообщалось, Верховная Рада 19 октября поддержала во втором чтении и в целом законопроект о государственных финансовых гарантиях предоставления медицинских услуг и лекарственных средств (№6327), который дает старт медицинской реформе, в частности, изменениям в системе финансирования медицинских услуг.

Н.Сергиенко прогнозировала, что медицинская реформа актуализирует вопрос использования лекарственных средств с доказанной эффективностью, а также проблему биоэквивалентности генерических препаратов.

<http://interfax.com.ua/news/pharmacy>

Держлікслужба оприлюднила нову редакцію змін до Ліцензійних умов

30 жовтня на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі — Держлікслужба) оприлюднено проект постанови КМУ, яким пропонується викласти в новій редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрівної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

(далі — Ліцензійні умови), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 р. №929.

Також нашим виданням підготовлено порівняльну таблицю проекту документа з чинною редакцією Ліцензійних умов.

Нагадаємо, 17 серпня у Держлікслужбі відбулося громадське обговорення проекту документа щодо внесення змін до Ліцензійних умов. Після цього на сайті Держлікслужби з'явилося повідомлення, у якому серед іншого зазначалося, що половину пропозицій від експертів повністю або частково враховано. Наразі оприлюднено кінцеву редакцію проекту документа.

Зокрема, зміни торкнулися понятійного апарату Ліцензійних умов. Так, проектом документа пропонується замість слів «оптова торгівля» та «роздрібна торгівля» використовувати «оптова реалізація» та «роздрібна реалізація». Зауважимо, що поняття «оптова реалізація» Держлікслужба пропонує внести і в Закон України «Про лікарські засоби», відповідний законопроект оприлюднено на сайті відомства 18 жовтня 2017 р.

Також уточнюється, що імпорт лікарських засобів — це діяльність, пов'язана виключно з ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації. Наразі ж чинною редакцією Ліцензійних умов зазначено, що така діяльність пов'язана з ввезенням зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії.

Окрім цього, понятійний апарат доповнено термінами «критичне порушення Ліцензійних умов промислового виробництва лікарських засобів», «несуттєве порушення Ліцензійних умов промислового виробництва лікарських засобів» та «суттєве порушення Ліцензійних умов промислового виробництва лікарських засобів». У зв'язку із цим пропонується доповнити Ліцензійні умови новим положенням, відповідно до якого ліцензіат повинен провадити виробництво лікарських засобів таким чином, щоб запобігти наявності під час здійснення ним господарської діяльності критичних порушень та мінімізувати наявність суттєвих і несуттєвих порушень Ліцензійних умов.

Також проектом документа для органу ліцензування встановлюються строки у розмірі 10 робочих днів для прийняття рішення щодо внесення змін у додаток до ліцензії у разі зміни інформації про ліцензіата.

Змінами дозволяється формування, передача та зберігання сертифікатів якості, виданих виробником під час ввезення лікарських засобів, в електронному вигляді. Відповідно ж до чинної редакції така вимога є обов'язковою.

Крім того, уточнюється, що:

- кожна серія лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягає державному контролю якості згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та додатково супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів. При цьому збільшено строки зберігання сертифікатів якості виробника на серії

лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, з 3 до 5 років;

- зберігання лікарських засобів та супутніх товарів, що не належать ліцензіату, дозволяється лише у приміщеннях аптечних складів і за умови відокремлення їх від власних запасів та з дотриманням вимог належної практики дистрибуції щодо здійснення зовнішньої (аутсорсингової) діяльності. Наразі ж зберігання такої продукції дозволяється в приміщеннях аптечних закладів, до яких входять аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;
- ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, письмово. А у разі, якщо це повідомлення стосується укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на зберігання лікарські засоби, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси аптечного складу, то до такого повідомлення пропонується додавати копію (фотокопію) зазначеного договору;
- у разі якщо аптечний заклад неможливо повністю пристосувати для потреб інвалідів, за погодженням з громадськими організаціями інвалідів здійснюється їх розумне пристосування з урахуванням універсального дизайну, а також ліцензіат повинен мати в залі обслуговування населення інформацію про наявність ліцензії та про умови для доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень.

Крім цього, ліцензіатів, які здійснюють діяльність з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язують забезпечити наявність в аптечних закладах лікарських засобів з метою їх реалізації за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню.

Зауважимо, що така вимога передбачалася постановою КМУ від 09.11.2016 р. №863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», однак пізніше це положення було виключено.

Також пропонується доповнити Ліцензійні умови нормою, відповідно до якої, якщо ліцензіат провадить

на території України лише сертифікацію серій готових лікарських засобів, то контроль якості таких ліків перед видачею уповноваженою особою дозволу на їх реалізацію повинен здійснюватися самостійно в лабораторії, атестованій Держлікслужбою в порядку, визначеному МОЗ.

Проектом документа уточнюються вимоги і до приміщень та обладнання аптечних складів. Зокрема, зазначається, що зони зберігання повинні мати температурну карту, отриману за репрезентативних умов, крім того, слід враховувати сезонні варіації.

Стосовно роздрібною торгівлі лікарських засобів, то змінами передбачено збільшити строк зберігання документів, що засвідчують купівлю, із зазначенням дати, назви, форми випуску, кількості, серії та терміну придатності одержаного лікарського засобу, виробника, інформації про постачальника та реквізитів його ліцензії з 3 до 5 років.

Також виключено положення щодо рівня вищої освіти уповноважених осіб, відповідальних за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована в селі, селищі, селищі міського типу. Наразі ж чинною редакцією Ліцензійних умов передбачається, що такі особи повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація». Відповідно до Закону України «Про вищу освіту» існують такі рівні освіти:

- початковий рівень (короткий цикл) вищої освіти (молодший бакалавр);
- перший (бакалаврський) рівень;
- другий (магістерський) рівень;
- третій (освітньо-науковий/освітньо-творчий) рівень;
- науковий рівень.

Таким чином, пропонується дозволити молодшим бакалаврам ставати уповноваженими особами в аптеці, що розташована у сільській місцевості. Те ж саме стосується кандидатів на посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки, що розташовані в сільській місцевості.

У разі прийняття проекту документа він набуде чинності з дня, наступного за днем його офіційного опублікування.

Apteka.ua