

# ARZINGER

Податкові спори та  
кримінальні  
провадження у  
клінічних  
випробуваннях:  
останні тенденції та  
case study

Київ | 2020

---



---

**ПДВ-ризика  
для дослідників**

ARZINGER.UA



**AR  
ZIN  
GER**

# Роль дослідника у КВ



**Лікар  
(ЛПЗ або ВМНЗ)**



**Дослідник  
(працівник ЛПЗ або ВМНЗ)**



**Виконавець  
за окремим договором**



## Судові спори у сфері оподаткування клінічних досліджень за 2019 – 2020

Реквізити справи, регіон	Загальна сума донарахувань
Справа № 1840/3701/18 (Суми) <sup>1</sup>	1 826 677,22 грн
Справа № 520/5691/19 (Харків) <sup>2</sup>	916 952,50 грн
Справа № 160/2728/19 (Дніпро) <sup>3</sup>	5 914 041,66 грн
Справа № 160/6680/19 (Дніпро) <sup>4</sup>	6 189 168, 64 грн

<sup>1</sup> <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/80055220>

<sup>2</sup> <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/84629160>

<sup>3</sup> <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/87263989>

<sup>4</sup> <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/88018027>



# Претензії податкового органу: фінансові ризики для дослідника

Визначаються  
податковим органом  
у ППР

**20 %**

від загальної  
вартості наданих  
послуг

донарахування  
ПДВ

**25 %  
/ 50%**

від суми  
донарахованого  
ПДВ

штрафні санкції

**50 %**

від суми  
донарахованого ПДВ

штрафні санкції за  
відсутність реєстрації  
податкових  
накладних



# Фінансові наслідки для дослідника: приклад розрахунку

Загальна ціна послуг, наданих Дослідником, – 10 000 000 грн

Сума збільшення  
податкових зобов'язань  
з ПДВ

**2 000 000 грн**

Сума  
штрафних санкцій

**500 000 грн /  
1 000 000 грн**

Сума штрафних санкцій  
за відсутність реєстрації ПН

**1 000 000 грн**

**Загальна сума за ППР – 3 500 000 – 4 000 000 грн**



# Претензії податкового органу: кримінальні ризики для дослідника

## ст. 212

Ухилення  
від сплати податків

Сума податкових  
донарахувань  
(без урахування  
штрафних санкцій)  
**≥ 3 153 000 грн\***

### Ознаки для кваліфікації

Значний розмір **≥ 3 153 000 грн**

Великий розмір **≥ 5 255 000 грн** або за попередньою змовою групою осіб

Особливо великий розмір **≥ 7 357 000 грн** або вчинені раніше судимою особою

### Міра відповідальності

Штраф **51 000 - 85 000 грн** / позбавлення права обіймати певні посади / займатися певною діяльністю до 3 років

Штраф **85 000 - 119 000 грн** з позбавленням права обіймати певні посади / займатися певною діяльністю до 3 років

Штраф **255 000 - 425 000 грн** з позбавленням права обіймати певні посади / займатися певною діяльністю до 3 років та конфіскацією

У БУДЬ-ЯКОМУ ВИПАДКУ НЕ  
НИЖЧЕ РОЗМІРУ ШКОДИ

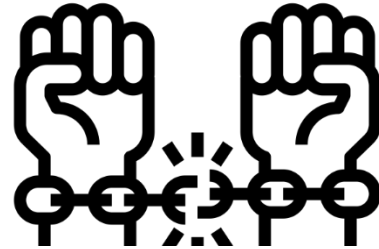
\* Всі суми розраховані станом на 2020 рік

# Звільнення від відповідальності за ч. 4 ст. 212 КК

---

## УМОВИ

1. Сплата донарахованої суми податків та зборів до вручення повідомлення про підозру
2. Сплата нарахованих штрафних санкцій та пені



Звільнення від КВ

=

Визнання правомірності  
податкових донарахувань





# Претензії податкового органу: кримінальні ризики для дослідника

## СТ. 191

Привласнення майна шляхом зловживання службовим становищем

Заявлялося бюджетне відшкодування ПДВ

Ознаки для кваліфікації	Міра відповідальності
Привласнення чи розтрата чужого майна, яке було ввірено особі чи перебувало в її віданні	Штраф <b>34 000 - 85 000 грн /</b> виправні роботи до 2 років / обмеження волі до 4 років / <b>позбавлення волі до 4 років</b>
Великий розмір <b>≥ 262 750 грн*</b>	<b>Позбавлення волі на 5 - 8 років</b> з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю до 3 років
Особливо великий розмір <b>≥ 630 600 грн</b> або вчинені організованою групою	<b>Позбавлення волі на 7 - 12 років</b> з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю до 3 років <b>та</b> конфіскацією

\*Всі суми розраховані станом на 2020 рік



# Ініціювання кримінального провадження



# Наслідки для інших учасників КВ

## Фінансові ризики для Спонсорів

Усталеність практики  
щодо необхідності  
сплати ПДВ

=

Підвищення вартості  
послуг дослідника



Спонсор, КДО,  
ЛПУ – українські  
компанії

Запити  
Допити службових осіб  
Тимчасовий доступ до  
речей та документів  
Обшуки



Спонсор, КДО –  
нерезиденти

Запити в порядку  
міжнародної правової  
допомоги



---

# Ключові претензії податкових органів

ARZINGER.UA



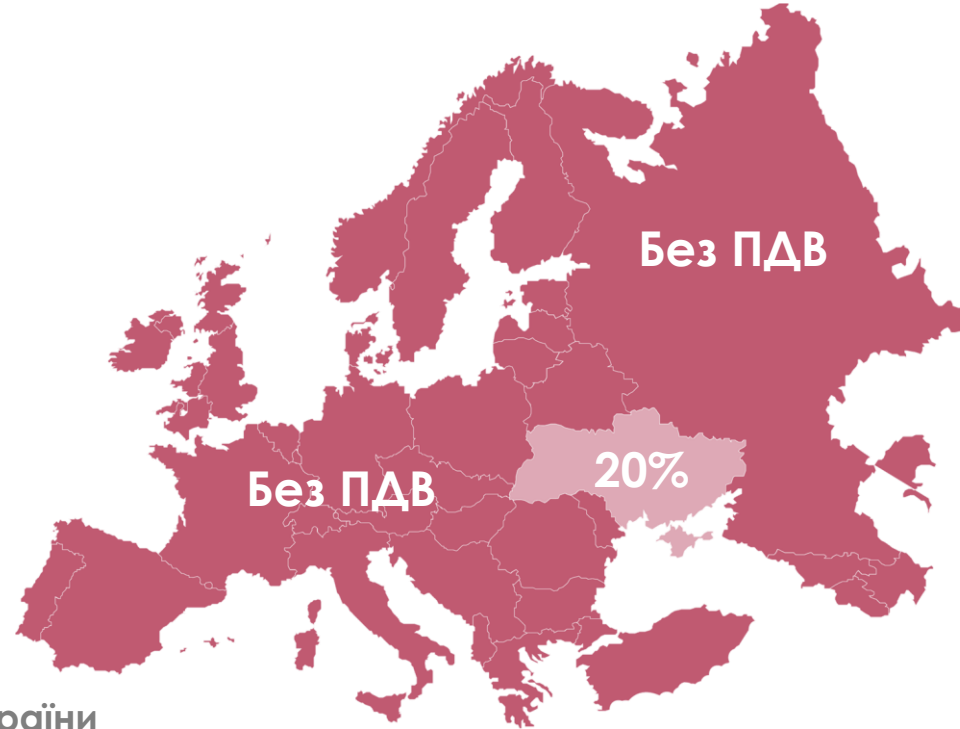
# AR ZIN GER

# Місце постачання послуг

Місце реєстрації отримувача  
послуг

vs.

Місце реєстрації  
постачальника послуг  
(Україна)



Місце постачання послуг на території України  
- обов'язок щодо сплати ПДВ!

Місце постачання  
залежить від суті наданих послуг

**у цьому полягає основна проблема**



# Ситуація 1. Спонсор / КДО – резидент України

---



Місцем постачання послуг є територія України, послуги є об'єктом оподаткування ПДВ.

Дослідник реєструє податкові накладні та сплачує ПДВ.

**Претензії у податкових органів не виникають**



## Ситуація 2. Спонсор / КДО – нерезидент



Дослідник застосовує п. 186.3 ст. 186 ПК України (місце постачання послуг у країні реєстрації отримувача послуг)

ПДВ не сплачується

**Податковий орган виявляє заниження податкових зобов'язань з ПДВ**





# Позиція податкових органів #1

---

Послуги, що надаються дослідниками як самозайнятими особами, **є послугами у сфері науки.**

Місцем постачання послуг є митна територія України.

## Рішення Сумського окружного адміністративного суду від 01.02.2019 року у справі № 1840/3701/18

Відповідач здійснив донарахування ПДВ за договорами, що містять в назві визначення "клінічні дослідження" виходячи з визначення термінів Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, Типового положення про комісії з питань етики, затверджених [наказом Міністерства охорони здоров'я України N 690 від 23.09.2009 р.](#), як науково-дослідницької роботи, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів. При цьому, відповідачем не було вразовано результатів виконання таких договорів та вважаючи надані позивачем послуги у сфері науки.

Визначальним для відповідача для застосування п. п. [186.2.3](#) п. [186.2](#) ст. [186](#) [ПК України](#) стало визначення клінічного випробування (дослідження) лікарського засобу як науково-дослідницької роботи, в зв'язку з чим відповідач відносить діяльність позивача до послуг у сфері науки.



## Позиція податкових органів #2

---

Послуги, що надаються дослідниками як самозайнятими особами, **є послугами з проведення клінічних досліджень** (надання медичних послуг).

Місцем постачання послуг є митна територія України.

### Витяг з рішення ДПС України за результатом розгляду скарги платника податків

В ході перевірки було розмежовано договори на:  
 - договори, які відповідно до п.9.1 Розділу IX «Проведення клінічного випробування» Порядку №690 є окремим договором між спонсором (або контрактною дослідницькою організацією) та відповідальним дослідником  
 -договори предметом яких є **проведення клінічних досліджень**,

В договорах, які наведені в таблиці, замовник-нерезидент («Спонсор») доручає проведення клінічних досліджень [REDACTED] («Досліднику»), що підтверджується відповідними актами виконаних робіт, складеними [REDACTED]

Згідно умов вищезазначених договорів та змісту актів виконаних робіт [REDACTED] здійснює клінічні дослідження, а не консультаційні послуги та послуги з оброблення даних, у тому числі із використанням комп'ютерних систем. }



# Можливі обґрунтування позиції виконавців за індивідуальним договором

Послуги, що надаються Виконавцем за індивідуальним договором Спонсору (КДО), можуть бути:

1

консультаційними  
послугами

2

послугами з  
оброблення даних

3

наданням майнових прав ІВ  
створенням за  
замовленням об'єктів ІВ

**Послуги постачаються  
за межами митної території України та не  
оподатковуються ПДВ**



# Консультаційні послуги

## Ознаки консультаційних послуг

- Інтелектуальна, нематеріальна діяльність
- Передбачають надання порад замовнику, зокрема, з метою удосконалення організації і порядку здійснення господарської діяльності
- Передбачають застосування постачальником послуг спеціалізованих знань, навичок чи досвіду

Пряме згадування консультаційних послуг у назві договору, предметі договору та акті

Наявність у дослідника необхідної кваліфікації, досвіду, освіти, доступу до ресурсів

Характерні обов'язки дослідника:

- оцінка КВ
- аналітична робота в рамках КВ
- надання експертно-консультаційних послуг для досягнення цілей КВ
- надання роз'яснень Спонсору (КДО)

# Послуги з оброблення даних

- **Повне оброблення даних, отриманих від Клієнта:** збирання, введення, записування, перетворення, зберігання, отримання, передавання ... даних
- Складання спеціалізованих звітів на основі отриманих даних
- **Діяльність, пов'язана з базами даних:** надання даних у певному порядку або послідовності шляхом їх вибору у режимі он-лайн або прямого доступу до оперативних даних тощо

Характерні обов'язки дослідника:

- Узагальнення та систематизація інформації, отриманої внаслідок КВ
- Внесення даних в ІРК
- Забезпечення точності, повноти та своєчасності надання Спонсору (КДО) інформації в ІРК
- Документування інформації про небажані явища

Прив'язка фінального платежу за договором до належного внесення даних в ІРК

# Послуги, пов'язані із інтелектуальною власністю

- Має наслідком створення дослідником неперсоніфікованих баз даних
- Відповідно до ст. 8 ЗУ «Про авторське право і суміжні права», бази даних є об'єктом права інтелектуальної власності
- Ознаки бази даних як об'єкта інтелектуальної власності: творчий характер процесу створення, відтворення бази даних на відповідних носіях, наявність новизни змісту\*

## Деякі умови для застосування позиції:

- Договір містить положення про створення Дослідником об'єктів інтелектуальної власності, порядок їх передачі Спонсору / КДО, ціну тощо.
- Складення актів прийому-передачі об'єктів інтелектуальної власності від Дослідника до Спонсора / КДО.

\* Постанова Другого апеляційного адміністративного суду від 19.06.2019 року у справі № 1840/3701/18



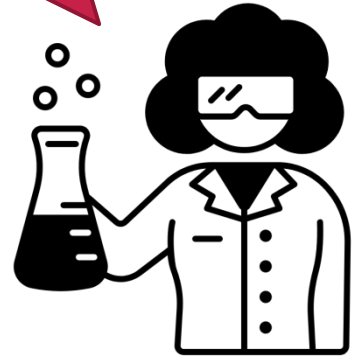
# Чому не послуги у сфері науки

## Ознаки послуг у сфері науки

(ст. 1 ЗУ «Про наукову і науково-технічну діяльність»):

- **Спеціальні суб'єкти** – наукові установи
- **Види** - проведення фундаментальних досліджень, прикладних наукових і науково-технічних (експериментальних) розробок, надання науково-технічних послуг, проведення наукової і науково-технічної експертизи, підготовка наукових кадрів, розвиток і збереження наукової інфраструктури
- **Мета** – отримання нових наукових знань

Я ж науковець! Я беру участь у наукових відкриттях!



**Клінічні випробування здійснюються іншими суб'єктами, мають іншу мету, інший склад учасників\***

\* Рішення Сумського окружного адміністративного суду від 01.02.2019 року у справі № 1840/3701/18



# Принцип превалювання сутності над формою

## Ст. 4 ЗУ «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні»

Операції обліковуються відповідно до їх сутності, а не лише виходячи з юридичної форми

## Постанова Верховного Суду від 31.01.2020 року у справі № 826/14889/18\*

В умовах дії такого принципу фінансової звітності, як превалювання сутності над формою, який полягає в тому, що операції обліковуються відповідно до їх сутності, а не лише виходячи з юридичної форми, встановлення дійсної сутності правовідносин між суб'єктом господарювання та фізичною особою - підприємцем мають визначальне значення для вирішення спору.

\* <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/87297710>





# Класифікація виду господарської діяльності податковими органами

---

Податкові органи не мають права самостійно класифікувати / перекваліфіковувати вид господарської діяльності платника

## Індивідуальна податкова консультація ДФС від 14.03.2018 року № 1001/6/99-99- 15-03-02-15/ІПК

Класифікація видів господарської діяльності платника податку не відноситься до компетенції ДФС, а тому з питанням чи відносяться наведені у зверненні послуги до послуг, перелічених у пункті 186.3 статті 186 Кодексу, рекомендуємо звернутись до Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.



---

**Оскарження  
результатів  
податкових перевірок**

ARZINGER.UA



**AR  
ZIN  
GER**

# Адміністративне оскарження

---

## Етап 1.

Подання заперечень  
на акт перевірки

- **Орган, що розглядає:** податковий орган, що проводив перевірку
- **Строк подання:** 10 робочих днів з дня отримання акта перевірки

## Етап 2.

Подання скарги на ППР

- **Орган, що розглядає:** ДПС України
- **Строк подання:** 10 робочих днів з дня отримання ППР

Зупинення строків протягом дії карантину



# Переваги адміністративного оскарження

---



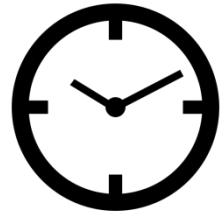
Можливість отримання позитивного рішення без звернення до суду



Подання заперечень та скарги не передбачає сплати судового збору, інших оф. платежів



Зупинення строків узгодження та сплати зобов'язань



Додатковий час для вироблення правової позиції та підготовки доказів



# Додаткові засоби захисту

---



Звернення зі скаргою до  
Ради бізнес-омбудсмена

Скарга подається на етапі адміністративного оскарження (після подання скарги до ДПС України)

Звернення зі скаргою не передбачає сплати будь-яких зборів

Висновки Ради-бізнес омбудсмена мають рекомендаційний характер

Підписано Меморандум про партнерство та співпрацю між Радою Бізнес-омбудсмена та ДПС України



# Можливі сценарії адміністративного оскарження: заперечення



## Заперечення задоволені

ППР не приймаються  
Можливість повторної перевірки



## Заперечення задоволені частково

Зміна акта перевірки  
ППР приймаються з урахуванням змін в акті (на меншу суму)



## Відмовлено у задоволенні заперечень

ППР приймаються та надсилаються платнику податків



# Можливі сценарії адміністративного оскарження: скарга



## Скарга задоволена

ППР визнаються протиправними та скасовуються

Можливість повторної перевірки



## Скарга задоволена частково

Сума ППР зменшується та/або скасовуються окремі ППР



## Відмовлено у задоволенні скарги

ППР залишаються без змін

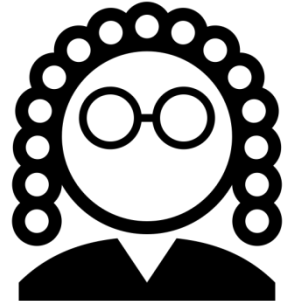


# Судове оскарження

---

- 1) Обов'язок подання всіх письмових доказів разом з позовною заявою
- 2) Необхідність проведення експертиз
- 3) Необхідність допиту свідків
- 4) Необхідність подання електронних доказів для демонстрації суті послуг

Строк оскарження  
10 робочих днів!





# Ефективність судового оскарження

---

## Витяг зі Звіту ДПС України про результати роботи у I півріччі 2020 року

За результатом контрольної-перевірочної роботи  
Донараховано до бюджету **14,7 млрд грн**

З них узгоджено – **4,2 млрд грн**

За I півріччя 2020 року  
оскаржено донарахування  
на загальну суму  
10,5 млрд грн

Більшість донарахувань  
скасовується на етапі  
судового оскарження



# Рекомендації

---



Реєстрація в якості фізичної особи-підприємця



Проведення попередніх розрахунків податкового навантаження для вибору оптимальної системи оподаткування



Контроль за дотриманням лімітів



Контроль за строками подання звітності



# Рекомендації

---



У разі проведення податкової перевірки – перевіряти документи та повноваження інспекторів



Слідкувати за строками узгодження ППР та строками оскарження



Користуватися засобами досудового оскарження



Користуватися додатковими способами захисту, до прикладу, зверненнями до Бізнес-омбудсмена, асоціацій



---

# Дефекти договорів та рекомендації по уникненню ризиків

ARZINGER.UA



# AR ZIN GER

# Невірна назва договору

## ДОГОВІР ПРО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ



Договір з дослідником/співдослідником **не повинен** мати назву «Договір про проведення клінічного дослідження», «Договір клінічного випробування» тощо.

Договір **повинен** мати назву «Про надання послуг» або «Про надання консультаційних послуг». Також рекомендовано називати сторони «Виконавець» і «Замовник» (замість "Дослідник").



# Невірний перелік послуг



Договір з дослідником/співдослідником **не повинен** містити послуги з проведення клінічного випробування та медичні послуги.

~~Дослідник надасть Спонсору Послуги з проведення Дослідження~~

~~Гематологія~~

~~Аналіз ДНК: Взяття~~

~~Аналіз сечі~~

~~ЕКГ~~

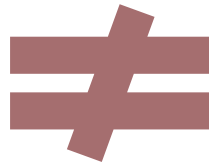
За індивідуальним договором дослідник/співдослідник **надає** послуги пов'язані з виконанням інтелектуальної роботи (аналітичної, інформаційної, експертно-консультативної, складання звітів клінічного випробування тощо), які, як правило, зводяться до надання консультаційних послуг, та послуг з оброблення даних



# Неузгодженість положень договору між собою

---

Послуги у додатках до договору з дослідником / документах щодо приймання-передачі послуг



Послуги в основному предметі договору з дослідником



# Інші дефекти договорів щодо КВ

Відсутність чіткого розмежування послуг дослідника як працівника ЛПЗ та як фізичної особи/ФОП (*дублювання функцій*); невірні назва і предмет договорів

Не включення положень щодо можливості використання дослідниками матеріально-технічної бази ЛПЗ у позаробочий час і відповідної оплати

Застарілість шаблонів договорів щодо проведення КВ (відсутні останні кращі практики)

Не включення положень щодо можливості використання дослідниками матеріалів дослідження





# Вартість послуг. Формування і оплата

**Законодавством не визначено.**

Спонсор і ЛПЗ/дослідник самостійно визначають вартість у договірному порядку

- Послуги, вказані в договорі та в додатках до нього повинні **СПІВПАДАТИ**;
- Необхідно **УНИКАТИ** зазначення будь-яких медичних послуг (наприклад, проведення КТ);
- Якщо відсутні альтернативи – застосовується ризик-мітигуюче застереження в договорі.



---

Дякуємо!

ARZINGER.UA



AR  
ZIN  
GER

# ГОЛОВНИЙ ОФІС

---

БІЗНЕС-ЦЕНТР «СЕНАТОР»

вул. Московська 32/2, 10-й поверх

01010, Київ, Україна

T: +38 044 390 55 33

F: +38 044 390 55 40

E: [mail@arzinger.ua](mailto:mail@arzinger.ua)



ARZINGER.UA

# ARZINGER

