

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни у додаток до постанови Кабінету Міністрів України
від 5 січня 2011 р. № 19»

Мета: створення умов для збільшення виробництва конкурентоспроможної вітчизняної продукції, забезпечення реальних потреб підприємств галузі у збільшенні квот на отримання спирту етилового для виробництва життєво необхідних, якісних та фінансово доступних лікарських засобів

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 р. № 19» розроблено на підставі фактичного збільшення номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармвиробниками, зростання попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтованої можливості підвищити обсяги виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Статтею 229 Податкового кодексу зазначено, що відвантаження спирту етилового для виробництва лікарських засобів проводиться в межах квот, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів» (далі — постанова КМУ від 05.01.2011 р. № 19) суб'єктам підприємницької діяльності встановлені щорічні квоти на відвантаження спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів, у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів, крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового.

За останні роки вітчизняними підприємствами фармацевтичної галузі модернізовано виробництво лікарських засобів відповідно до високих міжнародних стандартів, що призвело до збільшення номенклатури препаратів та можливості підвищити обсяги виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних безпечних та доступних ліків. Це потребує додаткового отримання як основної сировини так і допоміжних речовин, у тому числі і спирту етилового. Зростання обсягів виробництва та реалізації лікарських засобів надасть можливість створити нові робочі місця з достойним рівнем заробітної плати, збільшити обсяги надходжень до бюджетів всіх рівнів податків та інших обов'язкових платежів, а головне, задовольнити потребу населення країни економічно доступними, якісними та ефективними ліками.

Встановлені вітчизняним фармвиробникам квоти на отримання спирту етилового для виробництва лікарських засобів у **цілому становлять не більше 3,2 – 4 відсотків** від загальної середньорічної кількості реалізованого для резидентів України спирту етилового, тому незначне **збільшення квот** на 83,5 тис.дал. спирту **становитиме 0,1 відсотку** від загального обсягу реалізованого підприємствам України спирту.

Не забезпечення потреби у спирті етиловому, що використовується при виробництві лікарських засобів різних форм (гелі, сиропи, настоянки, таблетовані форми, субстанції) у повному обсязі є штучним бар'єром який гальмує розвиток підприємств та призводить до недоотримання країною значних бюджетних надходжень.

З метою підтримки програми Уряду країни щодо економічного зростання країни, створення умов для збільшення виробництва конкурентоспроможної вітчизняної продукції, виконання відповідних доручень Прем'єр-міністра України Володимира Гройсмана щодо підтримки вітчизняного промислового сектору економіки, забезпечення реальних потреб підприємств галузі у збільшенні квот на отримання спирту етилового для виробництва життєво необхідних, якісних та фінансово доступних лікарських засобів, враховуючи можливість українських фармвиробників значно збільшити обсяги виробництва як нових так і найбільш запитуваних лікарських засобів, що підтверджується наданими, відповідно до технічних і технологічних регламентів, розрахунками виникла необхідність внести зміни до постанови КМУ від 5 січня 2011 р. № 19, даним проектом постанови КМУ пропонується збільшити квоти на відвантаження спирту етилового для виробництва лікарських засобів наступним підприємствам:

- 1) ПАТ “Біолік” відповідно до наданих розрахунків, та із запровадженням у виробництво нових препаратів пропонується збільшити квоту з 6480 декалітрів до 10000 декалітрів спирту етилового;
- 2) ПАТ “Фітофарм” відповідно до наданих розрахунків, та зважаючи на зростання попиту на якісну та привабливу за ціною продукцію підприємства, збільшення потреби у регіоні знеболювальний, кровозупинних, обеззаражуючих препаратів, заспокійливих препаратів (збільшення попиту на зазначені препарати даного виробника за останній період становить понад 40%) пропонується збільшити квоту з 75000 декалітрів до 95000 декалітрів спирту етилового;
- 3) ПАТ «Хімфармзавод “Червона зірка”» відповідно до наданих розрахунків та враховуючи проведену модернізацію підприємства, створення нових ділянок і реєстрацію та запуск у виробництво значної кількості номенклатури нових препаратів, забезпечення потреб у необхідній сировині задля забезпечення реальних потужностей підприємства та наповнення фармринку необхідною кількістю ефективних та економічно привабливих препаратів, пропонується збільшити квоту з 24257 декалітрів до 61270 декалітрів спирту етилового;
- 4) ТОВ «Фармацевтична компанія “Здоров'я”» відповідно до наданих розрахунків, пропонується збільшити квоту з 31721 декалітрів до 46685 декалітрів спирту етилового, що забезпечить належне виконання договорів

контрактного виробництва і надасть змогу у подальшому створювати нові робочі місця;

5) ПАТ «Лубнифарм», відповідно до наданих розрахунків, та враховуючи динаміку зростання попиту на продукцію даного підприємства та зростання обсягів виробництва, що може призвести до зупинки підприємства починаючи з листопада, пропонується збільшити квоту з 36 000 декалітрів до 54 000 декалітрів спирту етилового.

Також пропонується доповнити додаток новою позицією:

ТОВ «НБК «Екофарм»» (м.Київ), встановивши їм, згідно з розрахунком, квоту в розмірі 4219,31 декалітрів спирту етилового;

3. Суть проекту акта

Після впровадження проекту постанови очікується збільшення виробництва, як нових, так і найбільш запитуваних лікарських засобів, створення нових робочих місць, збільшення обсягів реалізації продукції, що надасть змогу збільшити обсяги сплати податків та інших обов'язкових платежів до бюджету.

Водночас реалізація проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011р. № 19» дозволить створити рівні можливості для всіх фармовиробників в отриманні спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів, сприятиме розвитку здорової та прозорої конкуренції, а головне – підвищить доступність для кінцевих споживачів ліків до нових та більш привабливих за ціною ефективних та якісних вітчизняних препаратів.

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Податковий кодекс України;

постанова Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2010 р. № 1257 «Про затвердження Порядку випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу, які використовуються суб'єктами господарювання для виробництва окремих видів продукції»;

постанова Кабінету Міністрів України від 29.08.2002 р. № 1266 «Про затвердження Порядку визначення виробників і покупців спирту та здійснення контролю за його обігом».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акту не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

6. Прогноз впливу

Нормативний акт має вплив на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

7. Позиція заінтересованих сторін

Сфера дії нормативного акту поширюється на виробників лікарських засобів різних форм, пацієнтів, заклади охорони здоров'я.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

8. Громадське обговорення

З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених осіб проект постанови підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті МОЗ України.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження із Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством фінансів України, Державною фіскальною службою України, Державною регуляторною службою України.

10. Правова експертиза

Потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті акта відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

12. Запобігання корупції

Проект постанови не передбачає запровадження нових правил та/або процедур. Проект постанови не передбачає встановлення дискреційних повноважень органів державної влади або їх посадових осіб. Тому ризики вчинення корупційних правопорушень за наслідками прийняття проекту постанови відсутні.

13. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови КМУ дозволить:

вітчизняним виробникам, згідно з чинним законодавством, відвантажувати спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн. за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового для виробництва лікарських засобів в межах затверджених квот;

здійснювати контроль за цільовим використанням спирту етилового з боку Державної фіскальної служби України;

створити рівні умови для виходу на вітчизняний фармринок нових лікарських препаратів, а також створити нові виробничі потужності, що в цілому дозволить покращити конкурентне середовище;

створити умови для підтримки виробництва конкурентоспроможної вітчизняної продукції для забезпечення реальних потреб населення в доступному та якісному лікуванні.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК

«_____» _____ 2018 року.