

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
деяких постанов Кабінету Міністрів України»

1. Резюме

Створення умов для раціонального використання спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів та відпускається суб'єктам підприємницької діяльності (виробникам лікарських засобів) в межах встановлених квот за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до статті 229 Податкового кодексу України, відвантаження спирту етилового в розмірі 0 гривень за 1 літр здійснюється для виробництва лікарських засобів в межах квот, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів» 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, еліксирів та лікарських засобів, які мають міжнародну непатентовану назву «Етанол», за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового.

Перелік таких суб'єктів, їх місцезнаходження та обсяги встановлених квот затверджено додатком до вищевказаної постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 № 19. Разом з тим, збільшення номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки, зростання попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармацевтичну продукцію та обґрунтована можливість підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків потребують підвищення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності відповідно до заявленої потреби.

Водночас, протягом останніх років серед українців спостерігається використання лікарських засобів, що містить у своєму складі спирт етиловий не за основним (не медичним) призначенням, зокрема шляхом вживання спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди».

У зв'язку з тим, з метою раціонального використання спирту етилового який відвантажується суб'єктам підприємницької діяльності за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів, МОЗ України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

3. Суть проєкту акта

Даним проєктом постанови передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок), які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди».

Окрім цього, зазначеним проєктом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок), які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди».

4. Вплив на бюджет

Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави. Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови буде оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення громадського обговорення.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити раціональне використання спирту етилового, що відпускається за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок), які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди».

Проєкт постанови не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проєкту постанови не впливає на ринок праці.

Внаслідок прийняття проєкту постанови буде покращено стан громадського здоров'я населення шляхом зменшення нераціонального використання лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртовмісних настоек не за медичним призначенням.

Проект постанови не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України та Державною регуляторною службою України.

Проект постанови погоджено без зауважень Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект постанови не містить норм, що займають права і свободи, гарантовані конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Андрій СЕМІВОЛОС

«_____» _____ 2020 р.