

**Аналіз регуляторного впливу  
до проєкту постанови Кабінету міністрів України «Про внесення змін  
до деяких постанов Кабінету Міністрів України»**

**I. Визначення проблеми**

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».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

| <b>Групи (підгрупи)</b>                                                | <b>Так</b> | <b>Ні</b> |
|------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
| Громадяни                                                              | +          | -         |
| Держава                                                                | +          | -         |
| Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти великого підприємництва | +          | -         |

## II. Цілі державного регулювання

Даним проєктом постанови передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів».

Окрім цього, зазначеним проєктом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Залишити чинне законодавство без змін.<br>Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети.                                                                                           |
| Альтернатива 2   | Раціональне використання спирту етилового який відвантажується суб'єктам підприємницької діяльності за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів. |

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Витрати                                   |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Вигоди відсутні.<br>Ситуація залишиться на існуючому рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Витрати відсутні.                         |
| Альтернатива 2   | Ефективне використання бюджетних коштів на відвантаження спирту етилового, створення умов для підтримки виробництва конкурентоспроможної вітчизняної продукції, збереження та збільшення експорту лікарських засобів вітчизняного виробництва, в яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн. за 1 літр. | Не потребуватиме витрат бюджетних коштів. |

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Витрати           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Альтернатива 1   | Ситуація залишиться на існуючому рівні.<br>Вживання лікарських засобів у формі спиртовмісних настоек, зокрема не за медичним призначенням (у якості алкогольних напоїв).                                                                                                                                                                                                             | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2   | Збільшення доступу пацієнтів до лікарських засобів при виробництві яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн. за 1 літр, шляхом збільшення відповідних квот на його використання, крім спиртовмісних лікарських настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». | Витрати відсутні. |

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | -      | -       | 19    |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | -      | -       | 100%  |

Детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не ведеться в МОЗ України. При цьому виробники та власники реєстраційних свідоцтв у більшості своїй є суб'єктами великого та середнього підприємництва.

| Вид альтернативи | Вигоди                                               | Витрати  |
|------------------|------------------------------------------------------|----------|
| Альтернатива 1   | Ситуація залишиться на існуючому рівні.              | Відсутні |
| Альтернатива 2   | Даним проєктом постанови передбачено збільшення квот | Відсутні |

|  |                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок), об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                         | 1                                                       | Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).                                                                                                                                                                                                                                             |
| Альтернатива 2                                                         | 4                                                       | Ефективне використання бюджетних коштів на використання спирту етилового, що відпускається за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів, крім лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | еліксирів». Збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». |                                                                                                                                   |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                   |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                   | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                                          |
| Альтернатива 2           | Ефективне використання бюджетних коштів на використання спирту етилового, що відпускається за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів, крім лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». Збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». | Не потребуватиме витрат бюджетних коштів.                                                                                                                                                                                                            | Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою. |

|                |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні                                                                                           | Проблема буде продовжувати існувати.                                                                                                                                                                                                                                | Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним. |
|                |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                               |
| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи                             | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта                                                                                                                                                                                          |                                                                                               |
| Альтернатива 1 | Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.                    | Ризики полягають у нераціональному (не медичному) використанні лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема шляхом вживання українцями (у якості напоїв) спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди». |                                                                                               |
| Альтернатива 2 | Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему. | Ризики відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               |

## **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Даним проектом постанови передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

Окрім цього, зазначеним проектом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

## **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено вище.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Враховуючи безстроковість дії Податкового кодексу України та постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів», а також безперервності потреби пацієнтів в лікарських засобах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт постанови.

Термін набрання чинності регуляторним актом: постанова набирає чинності з дня її опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 19.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності: збільшення номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармвиробниками, зростання попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтована можливість підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

## **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_2020 р.