

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 акта 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 акта 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».

4. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

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

Проєкт акта буде оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення громадського обговорення.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту акта 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) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

Проєкт акта не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проєкту акта не впливає на ринок праці.

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

Проєкт акта не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт акта не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу об'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

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

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«_____» _____ 2020 р.