ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою створення умов для збільшення виробництва конкурентоспроможної вітчизняної продукції та для життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та фінансово доступних ліків для населення країни шляхом встановлення квоти на отримання 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. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до підпункту «б» підпункту 229.1.1 пункту 229.1 статті 229 Податкового кодексу України, відвантаження спирту етилового за акцизною ставкою в розмірі 0 гривень за 1 літр здійснюється для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і вироблених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 року № 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. 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 обґрунтовану можливість підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків потребує підвищення квот суб'єкт підприємницької діяльності відповідно до заявленої потреби.

До Міністерства охорони здоров'я України звернулося ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» щодо внесення змін до додатка до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19. А саме: виключення з переліку суб'єктів господарювання, що мають щорічну квоту на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності 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, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (код ЄДРПОУ 31437750, м. Харків) та включення до нього ТОВ «Корпорація Здоров'я» (код ЄДРПОУ 45393279, м. Харків) у зв'язку із припиненням дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) у повному обсязі.

Крім того, до Міністерства охорони здоров'я України звернулося ТОВ «Біофарма Плазма» на збільшення щорічних квот на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності 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 у зв'язку із нарощенням обсягів виробництва та введення нових потужностей.

Перелік таких суб'єктів господарювання, їх місцезнаходження та обсяги встановлених щорічних квот затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 року № 19.

З огляду на наведене, проєктом постанови пропонується внести зміни до додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено внесення змін у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19 шляхом збільшення щорічних квот на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності 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 та виключення/включення суб'єктів господарювання із переліку суб'єктів підприємницької діяльності.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Податковий кодекс України; Постанова Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 року № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державної податкової служби України, Міністерством цифрової трансформації України, Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Aquis ЄС).

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив на ринкове середовище та права та інтереси суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не впливатиме на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту постанови сприятиме цільовому використанню спирту етилового для виробництва життєво необхідних лікарських засобів та засобів гігієни в умовах воєнного стану, а також дозволить забезпечити раціональне та ефективне використання бюджетних коштів

Виробники лікарських засобів, для виробництва яких використовується спирт етиловий що використовується для виробництва лікарських засобів, за нульовою ставкою акцизного збору	Позитивний	Нарощування обсягів виробництва лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____2026 р.