

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 5 січня 2011 р. № 19» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою 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. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до підпункту б підпункту 229.1.1 пункту 229.1 статті 229 Податкового кодексу України, відвантаження спирту етилового 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 05 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.

Перелік таких суб'єктів, їх місцезнаходження та обсяги встановлених квот затверджено додатком до вищезазначеної постанови Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 року № 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.

У зв'язку із цим, 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 розроблено проєкт постанови.

Крім того, згідно з наданою інформацією Державної податкової служби України та відомостей у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань Міністерства юстиції України, МОЗ проведено актуалізацію суб'єктів підприємницької діяльності, які отримують щорічні квоти на відвантаження спирту етилового шляхом виключення окремих суб'єктів господарювання із переліку суб'єктів підприємницької діяльності, які не отримують щорічні квоти у зв'язку із зняттям їх обліку та/або ліквідацією.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено збільшення 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 окремих суб'єктів господарювання із переліку суб'єктів підприємницької діяльності, які не отримують щорічні квоти у зв'язку з зняттям їх із обліку та/або ліквідацією.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

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 фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій

роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі 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.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект 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; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Проект постанови не матиме негативного впливу на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни, що потребують лікарських засобів, для виробництва яких використовується спирт етиловий що використовується для виробництва лікарських засобів	Позитивний	Ставка акцизу на спирт етиловий не впливає на собівартість лікарських засобів, оскільки відвантаження спирту етилового, що використовується для їх виробництва, здійснюється за нульовою ставкою акцизного збору
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

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2021 р.