

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку підтвердження цільового використання обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку підтвердження цільового використання обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 17.11.2021 № 1201 «Про внесення змін до переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість».

Основним завданням проєкту наказу є визначення механізму підтвердження цільового використання обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – обладнання для виробництва лікарських засобів), операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів звільняються від оподаткування податком на додану вартість.

На даний час основним бар'єром поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, за визначенням ВООЗ, є вакцинація населення, а також отримання своєчасної та у повному обсязі медичної допомоги.

Проте, через великі обсяги потреб країн світу як у вакцинах для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які значно перебільшують обсяги їх виробництва через обмежені потужності світових виробників вакцин, так і у антимікробних препаратах на даний час спостерігається їх дефіцит у всіх країнах, у тому числі і в Україні.

Єдиним виходом з цієї ситуації стало створення вітчизняного виробництва вакцин та збільшення обсягів виробництва і номенклатури лікарських засобів.

На даний час провідні українські фармацевтичні виробники висловили готовність докласти максимальних зусиль щодо забезпечення епідемічного благополуччя країни шляхом створення нових потужностей для виробництва необхідних вакцин, збільшення обсягів виробництва якісних та ефективних препаратів, які застосовуються при лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2. Реалізація даного проєкту наказу стане запорукою для забезпечення широкого охоплення населення країни вакцинацією та потреб держави у необхідних ефективних та якісних лікарських засобах.

Для організації вітчизняного виробництва вакцин, розширення номенклатури та збільшення обсягів виробництва необхідних лікарських засобів виникає потреба закупівлі та ввезення дороговартісного виробничого обладнання.

Створення власних вакцин та збільшення виробничих потужностей дозволить вітчизняним виробникам повністю забезпечити внутрішній попит на вищезазначені лікарські засоби, що у свою чергу забезпечить значне зменшення залежності України від імпорту.

Прийняття проєкту наказу дозволить встановити правила ввезення та використання такого обладнання шляхом встановлення механізму підтвердження цільового використання обладнання для виробництва вакцин та лікарських засобів, перелік якого затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами.

II. Цілі державного регулювання

Цілями проєкту наказу є визначення механізму підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів звільняються від оподаткування податком на додану вартість.

З метою підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, проектом наказу передбачено подання суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів до МОЗ відповідної заяви та переліку необхідних документів, а для контролю за цільовим використанням такого обладнання, суб'єкт господарювання щороку до 01 лютого місяця, подає МОЗ річний звіт про цільове використання зазначеного обладнання щодо якого було надано лист-повідомлення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Затвердити проєкт наказу
Альтернатива 2	Не затверджувати проєкт наказу

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей:

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди для країни високі, оскільки прийняття даного проєкту наказу надасть можливість запобігти нецільовому використанню обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість та у свою чергу, запобігти незаконному використанню пільги щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість такого обладнання при ввезенні на митну територію України.</p> <p>Кінцевою метою проєкту наказу є встановлення прозорого та дієвого механізму підтвердження цільового використання</p>	Відсутні.

	обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість.	
Альтернатива 2	Відсутні	Ненадходження податків до державного бюджету з операцій ввезення на митну територію України та/або операцій з постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів, яке використовується не за цільовим призначенням.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Збільшення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зокрема за рахунок розширення вітчизняного виробництва вакцин та інших лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні.	Збільшення вартості лікарських засобів на ринку.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Питому вагу суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва зазначити неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення прозорого та дієвого механізму підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України	Відсутні

	звільняються від оподаткування на додану вартість. податком	
Альтернатива 2	Відсутні.	<p>Відсутність належного контролю з боку держави створить умови для можливих зловживань недобросовісними суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів нецільовому використанню обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що створить умови для недобросовісної конкуренції на фармацевтичному ринку.</p> <p>В свою чергу, це стане підставою для нарахування неотриманих податків до державного бюджету з операцій ввезення на митну територію України та/або операцій з постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів, яке використовується не за цільовим призначенням.</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Проект наказу за предметом правового регулювання належить до пріоритетних завдань та цілей України для виконання заходів, спрямованих на забезпечення державних потреб у лікарських засобах для запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зокрема щодо сприяння створенню в країні умов для впровадження нового виробництва вакцин і лікарських засобів, а також модернізації існуючого фармацевтичного виробництва, шляхом встановлення пільги щодо звільнення від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України та/або операції з постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів.</p> <p>Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш</p>	Відсутні.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання.

	результативним та необхідним.		
Альтернатива 2	Відсутні.	<p>Відсутність належного контролю з боку держави створить умови для можливих зловживань недобросовісними суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів нецільовому використанню обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що створить умови для недобросовісної конкуренції на фармацевтичному ринку.</p> <p>В свою чергу, це стане підставою для нарахування неотриманих податків до державного бюджету з операцій ввезення на митну територію України та/або операцій з постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів, яке використовується</p>	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

		не за цільовим призначенням.	
--	--	---------------------------------	--

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

1. Механізм дії регуляторного акта.

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту наказу та фактична реалізація його положень.

Проектом наказу пропонується визначити механізм підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів звільняються від оподаткування податком на додану вартість, та здійснення контролю при його подальшому використанні.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Прийняття проекту наказу забезпечить не тільки прозорий та дієвий механізм підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів звільняються від оподаткування податком на додану вартість, але дозволить запобігти необґрунтованому затягуванню процедури розмитнення та отримання необхідного для виробників обладнання для своєчасного забезпечення потреб країни у якісних та доступних вакцинах і лікарських засобах для подолання пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, що є найважливішим аспектом системи забезпечення населення лікарськими засобами.

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

Для впровадження та виконання вимог проекту наказу органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть додаткових витрат.

Тест малого підприємництва (М-тест) не проводився, оскільки суб'єкти малого підприємництва додаткових витрат на виконання регулювання не зазнають та будуть в однакових умовах з іншими суб'єктами підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього проекту наказу встановлюється на період дії постанови Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224 «Про затвердження

переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість».

Термін набрання чинності проєкту наказу – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Завдяки прийняттю проєкту наказу буде врегульовано порядок підтвердження цільового використання обладнання для виробництва лікарських засобів, операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, необхідних державі для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, а також буде встановлено дієвий контроль за його подальшим цільовим використанням.

2. Дія акта поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, та планують ввозити на митну територію України та/або постачати на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2021 року № 1201 «Про внесення змін до переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість».

Кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, на яких поширюється дія акта, – разом: понад 6.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 146,42 грн/день * 1 працівник.

4. Рівень поінформованості підприємств -100%. Проєкт наказу розміщено на офіційному вебсайті МОЗ та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

5. Кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, що будуть виступати заявниками – понад 6.

ІХ. 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 з дня імплементації цього механізму щорічно не пізніше 1 лютого, шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО