

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

1. Мета

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 з метою 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), включеного 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224, (далі – постанова Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224), операції з ввезення якого на митну територію України та/або операції з постачання якого на митній території України суб'єктами господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів на території України (далі – заявник) звільняються від оподаткування податком на додану вартість.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На даний час проведення вакцинації є основною профілактикою гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі – коронавірусна хвороба COVID-19) населення.

Проте, через великі обсяги потреб країн світу як у вакцинах для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, які значно перебільшують обсяги їх виробництва через обмежені потужності світових виробників вакцин, так і в антибактеріальних препаратах виникає необхідність створення вітчизняного виробництва вакцин та збільшення обсягів виробництва і номенклатури протимікробних, антибактеріальних препаратів.

На даний час провідні українські виробники лікарських засобів висловили готовність докласти максимальних зусиль щодо забезпечення епідемічного благополуччя країни шляхом створення нових потужностей для виробництва необхідних вакцин, збільшення обсягів виробництва та номенклатури якісних та ефективних препаратів, які застосовуються для профілактики лікування коронавірусної хвороби COVID-19. Реалізація проєкту наказу забезпечить широке охоплення населення країни вакцинацією та потреб держави у необхідних ефективних та якісних препаратах.

З цією метою з боку держави запропоновано створити всі умови для організації внутрішнього виробництва на території України вкрай необхідних вакцин для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19, а також інших необхідних лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні даної коронавірусної хвороби COVID-19.

Організація вітчизняного виробництва вакцин, розширення номенклатури та збільшення обсягів виробництва необхідних препаратів дозволить залучити додаткові інвестиції на фармацевтичному ринку України, а головне – забезпечити внутрішню потребу населення України у необхідних препаратах.

Тому, з цією метою Урядом було прийнято постанову 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».

На виконання норм зазначеної постанови потрібно затвердити Порядок 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Податковий кодекс України;

Закон України від 10.12.2020 № 530-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)»;

постанова 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».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Державною податковою службою України, Державною митною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, не впливає на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Проект наказу впливає на ринкове середовище.

Проект наказу не впливає на забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація наказу не матиме впливу ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація наказу матиме вплив на громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для організації на території України виробництва необхідних державі вакцин та лікарських засобів 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
Пацієнти та заклади охорони здоров'я	Позитивний	Пацієнти та заклади охорони здоров'я оперативно та у повному обсязі будуть забезпечені необхідними вакцинами та

		препаратами для надання своєчасної якісної медичної допомоги
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України
« _____ » _____ 2021 р.

Віктор ЛЯШКО