



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

**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**

Відповідно до пункту 2 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», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

### **НАКАЗУЮ:**

1. 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, що додається.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

**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**

1. Цей Порядок визначає механізм 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. Для 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, заявник подає до МОЗ заяву складену у довільній формі щодо обладнання для виробництва лікарських засобів для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України, в якій зазначається інформація про:

1) найменування (торгівельна назва);

2) код згідно з УКТЗЕД;

3) назву позиції обладнання, наведеної в розділі «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» постанови Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224, якій відповідає зазначене в заяві обладнання для виробництва лікарських засобів, яке планується для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України;

4) кількість одиниць;

5) вартість (грн);

6) мета використання;

7) країна походження;

8) назва та місцезнаходження виробника;

9) серійний номер (за наявності).

3. До заяви додаються:

1) засвідчені в установленому порядку копії:

договору (контракту) про закупівлю обладнання для виробництва лікарських засобів між заявником та виробником та/або постачальником;

супровідних документів (наприклад, інвойс, накладна), які є підставою для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України обладнання для виробництва лікарських засобів;

2) гарантійний лист заявника, який підтверджує зобов'язання щодо використання обладнання для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України виключно у цілях власного виробництва вакцин та/або лікарських засобів 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. Документи, зазначені у пунктах 2 і 3 цього Порядку (далі – документи), заявник, не пізніше ніж за п'ятнадцять робочих днів до здійснення митного оформлення обладнання для виробництва лікарських засобів, подає до МОЗ в паперовому та електронному вигляді.

5. За результатами опрацювання поданих документів, МОЗ видає заявнику на безоплатній основі лист-повідомлення, за формою, визначеною додатком 1 до цього Порядку (далі – лист-повідомлення).

6. Строк розгляду документів, інформування заявника про видачу листа - повідомлення або відмову у його видачі не повинен перевищувати десяти робочих днів з дня надходження (реєстрації) документів у МОЗ.

7. Підставами для відмови у видачі листа-повідомлення є:

недостовірні відомості у поданих документах;

відсутність необхідних документів;

подання документів з порушенням вимог цього Порядку.

8. Достовірність наданих документів, забезпечує заявник. У разі необхідності документи подаються з перекладом на державну мову (завірені в установленому порядку заявником).

9. З метою здійснення контролю за цільовим використанням 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, заявник щороку до 01 лютого, подає МОЗ звіт про цільове використання зазначеного обладнання згідно з додатком 2 до цього Порядку щодо якого надано лист-повідомлення.

10. У разі виявлення факту 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 щодо якого надано лист-повідомлення не за цільовим призначенням, МОЗ надсилає відповідну

інформацію до Мінфіну, Держмитслужби, ДПС для вжиття необхідних заходів, передбачених законодавством.

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного  
забезпечення**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop on the left and a long, horizontal stroke extending to the right, ending in a small hook.

**Іван ЗАДВОРНИХ**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**Лист-повідомлення**

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(найменування заявника, місцезнаходження заявника)

Міністерство охорони здоров'я України не заперечує проти ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України обладнання для виробництва 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, 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 за переліком згідно додатку до листа-повідомлення Міністерства охорони здоров'я України.

Походження обладнання \_\_\_\_\_  
(країна походження)

Виробник обладнання \_\_\_\_\_  
(назва та місцезнаходження)

Дата і номер договору (контракту) про закупівлю обладнання для виробництва лікарських засобів \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

Супровідні документи \_\_\_\_\_  
(реквізити супровідних документів)

Мета використання \_\_\_\_\_

Назва позиції обладнання, наведеної в розділі «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» постанови Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 року № 224, якій відповідає зазначене в заяві обладнання для виробництва лікарських засобів, яке планується для ввезення на митну територію України та/або постачання на митній території України \_\_\_\_\_

Керівник  
уповноваженого підрозділу  
Міністерства охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

М.П.

## Продовження додатка 1

## Додаток до листа-повідомлення МОЗ

від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Перелік обладнання для виробництва 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 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

№ п/п	Код згідно з УКТЗЕД	Серійний номер	Найменування (торгова назва) обладнання	Кількість одиниць	Вартість (грн)
-------	---------------------	----------------	---	-------------------	----------------

Керівник  
уповноваженого підрозділу  
Міністерства охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

М.П.  
  
\_\_\_\_\_





## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проекту 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**

Проект 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 – проект 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**

## **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 проект наказу
Альтернатива 2	Не затверджувати проект 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 проекту 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 проекту 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. 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**



## ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

№ з/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням річного звіту до МОЗ, гривень <i>(2 години * 146,42 грн * 1 працівник)</i>	292,84	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання листа-повідомлення, гривень <i>(1 година * 146,42 грн * 1 працівник)</i>	146,42	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати на придбання канцелярських товарів (папки, файли, папір), необхідних для надання інформації та подання заяви (заявок) для підтвердження відповідності обладнання вимогам, зазначеним у пункті 1 Порядку для ввезення на митну територію України</i>	50,60	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	489,86	
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	від 6	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (рядок 9 x рядок 10), гривень	489,86	-