



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Додаток: на 26 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2020 року № _____

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Установити, що вироблені до набрання чинності цією постановою лікарські засоби у формі настоек (настоянок), які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», належать до лікарських засобів, для виробництва яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

(Максим Степанов)



ЗАТВЕРДЖЕНО

Постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2020 р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У пункті 1 та абзаці четвертому пункту 5 Порядку випуску, обігу та погашення податкових векселів авальованих банком (податкових розписок), що видаються до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу, які використовуються суб'єктами господарювання для виробництва окремих видів продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2010 р. № 1257 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 5, ст. 244, 2013 р., № 11, ст. 416, 2019 р., № 54, ст. 1878), слова «крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів» замінити словами «крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2011 р., № 2, ст. 115; 2013 р., № 70, ст. 2575; 2015 р., № 53, ст. 1707; 2016 р., № 26, ст. 1022; 2018 р., № 4, ст. 186):

1) у пункті 1 слова «крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів» замінити словами «крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів»;

2) у пункті 2 слова «крім лікарських засобів у вигляді бальзамів, еліксирів» замінити словами «крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів»;

3) у додатку до постанови:

у назві додатку та примітці слова «крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів» замінити словами «крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів»;



у позиції «ПАТ "Київмедпрепарат "» у графі «Місцезнаходження» знаки «-"» замінити словами «м. Київ»;

у позиції «АТ "СТОМА"» у графі «Квота на відвантаження спирту етилового, дал» цифри «2400» замінити цифрами «3600»;

у позиції «ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» у графі «Квота на відвантаження спирту етилового, дал» цифри «813» замінити цифрами «1500»;

у позиції «ПАТ «Біолік» у графі «Квота на відвантаження спирту етилового, дал» цифри «6480» замінити цифрами «10000»;

у позиції «ПАТ «Фітофарм» у графі «Квота на відвантаження спирту етилового, дал» цифри «75000» замінити цифрами «95000»;

у графі «Найменування суб'єкта підприємницької діяльності» слова «ПАТ «Фармстандарт-Біолік» замінити словами «АТ «БІОЛІК».

5) доповнити додаток такою позицією:

«ТОВ «МЕДЛЕВ» 25384987 м. Дніпро 50 488».



(Максим Степанов)



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
деяких постанов Кабінету Міністрів України»

1. Резюме

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. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до статті 229 Податкового кодексу України, відвантаження спирту етилового в розмірі 0 гривень за 1 літр здійснюється для виробництва лікарських засобів в межах квот, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 № 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 вищевказаної постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 № 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.

Водночас, протягом останніх років серед українців спостерігається використання лікарських засобів, що містить у своєму складі спирт етиловий не за основним (не медичним) призначенням, зокрема шляхом вживання спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди».

У зв'язку з тим, 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 України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів



України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

3. Суть проєкту акта

Даним проєктом акта передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів».

Окрім цього, зазначеним проєктом акта передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

4. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація акту матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави. Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта буде оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для проведення громадського обговорення.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити раціональне використання спирту етилового, що відпускається за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

Проєкт акта не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проєкту акта не впливає на ринок праці.

Внаслідок прийняття проєкту акта буде покращено стан громадського здоров'я населення шляхом зменшення нераціонального використання



лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртовмісних настоек не за медичним призначенням.

Проект акта не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акта не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

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

У проекті акта відсутні положення, які порушують принципи забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

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

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

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу об'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комутту передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект акта розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проєкту: Кабінетом Міністрів України затверджуються щорічні квоти на відвантаження спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів, за нульовою ставкою акцизного збору. За заявкою та обґрунтуванням, отриманим від виробника лікарських засобів, пропонується актуалізувати квоти на відвантаження спирту етилового відповідно до планів виробництва. Окрім того, проєктом передбачається, що спирт етиловий, що використовується для виробництва лікарських засобів у формі настойок (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», за нульовою ставкою акцизного збору не відвантажуються.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Громадяни, що потребують лікарських засобів, для виробництва яких використовується спирт етиловий у формі настойок (настоянок)	Доступ до безпечних та ефективних лікарських засобів за доступною ціною	Позитивний (+)	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
Громадяни, що вживають лікарські засоби у формі спиртовмісних настойок, зокрема не за медичним призначенням (у якості алкогольних напоїв)	Доступ до безпечних та ефективних лікарських засобів	Негативний (-)	Негативний (-)	Підвищення цін на лікарські засоби у формі спиртовмісних настойок, оскільки спирт для їх виробництва буде відпускатися за повною ставкою акцизу
Виробники лікарських засобів, для виробництва яких використовується спирт етиловий у формі настойок (настоянок)	Отримання прибутку та нарощування обсягів власного виробництва	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Нарощування обсягів виробництва лікарських засобів

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету міністрів України «Про внесення
змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»**

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 229 Податкового кодексу України, відвантаження спирту етилового в розмірі 0 гривень за 1 літр здійснюється для виробництва лікарських засобів в межах квот, встановлених Кабінетом Міністрів України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 № 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 вищевказаної постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 № 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.

Водночас, протягом останніх років серед українців спостерігається використання лікарських засобів, що містить у своєму складі спирт етиловий не за основним (не медичним) призначенням, зокрема шляхом вживання спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди».

У зв'язку з тим, 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 України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-



Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти великого підприємництва	+	-
--	---	---

II. Цілі державного регулювання

Даним проєктом постанови передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів».

Окрім цього, зазначеним проєктом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети.
Альтернатива 2	Раціональне використання спирту етилового який відвантажується суб'єктам підприємницької діяльності за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Ефективне використання бюджетних коштів на відвантаження спирту етилового, створення умов для підтримки виробництва	Не потребуватиме витрат бюджетних коштів.



	конкурентоспроможної вітчизняної продукції, збереження та збільшення експорту лікарських засобів вітчизняного виробництва, в яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн. за 1 літр.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні. Вживання лікарських засобів у формі спиртовмісних настоек, зокрема не за медичним призначенням (у якості алкогольних напоїв).	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Збільшення доступу пацієнтів до лікарських засобів при виробництві яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 грн. за 1 літр, шляхом збільшення відповідних квот на його використання, крім спиртовмісних лікарських настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	19
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	100%



Детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не ведеться в МОЗ України. При цьому виробники та власники реєстраційних свідоцтв у більшості своїй є суб'єктами великого та середнього підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутні
Альтернатива 2	Даним проектом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок), об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».	Відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

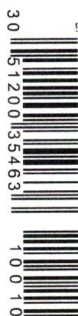
4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта





		не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).	
Альтернатива 2	4	Ефективне використання бюджетних коштів на використання спирту етилового, що відпускається за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів, крім лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». Збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Ефективне використання бюджетних коштів на використання спирту етилового, що відпускається за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр для виробництва лікарських засобів, крім лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл.,	Не потребуватиме витрат бюджетних коштів.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.



	які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів». Збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у нераціональному (не медичному) використанні лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема шляхом вживання українцями (у якості напоїв) спиртовмісних лікарських настоек, які містять у своєму складі «Глоду глікозиди».	
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною	Ризики відсутні.	

мірою вирішує проблему.

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

Даним проектом постанови передбачено, що квоти на відвантаження спирту етилового не надаються суб'єктам підприємницької діяльності які виробляють лікарські засоби у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

Окрім цього, зазначеним проектом постанови передбачено збільшення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності, які не виробляють лікарські засоби у вигляді настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які містять міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди» бальзамів, еліксирів».

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безстроковість дії Податкового кодексу України та постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів», а також безперервності потреби пацієнтів в лікарських засобах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект постанови.

Термін набрання чинності регуляторним актом: постанова набирає чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 19.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.



4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності: збільшення номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармвиробниками, зростання попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтована можливість підвищення обсягів виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

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 через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 2020 р.



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проєкту постанови	Пояснення змін
Порядок випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу, які використовуються суб'єктами господарювання для виробництва окремих видів продукції, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2010 р. № 1257	Порядок випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу, які використовуються суб'єктами господарювання для виробництва окремих видів продукції, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2010 р. № 1257	Порядок випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу, які використовуються суб'єктами господарювання для виробництва окремих видів продукції, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2010 р. № 1257
1. Цей Порядок визначає механізм випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються суб'єктами господарювання до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу (далі - спирт етиловий), на які підпунктом 229.1.1 пункту 229.1 статті 229 Податкового кодексу України встановлено нульову ставку акцизного податку за 1 літр 100-відсоткового спирту та які використовуються для виробництва продукції хімічного і технічного призначення, включеної до переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України; оцту з харчової сировини; парфумерно-косметичної продукції, інших виноградних, плодово-ягідних, лікарських виноматеріалів і сусле та вермутів, лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і	1. Цей Порядок визначає механізм випуску, обігу та погашення податкових векселів, авальованих банком (податкових розписок), що видаються суб'єктами господарювання до отримання з акцизного складу спирту етилового неденатурованого, спирту етилового денатурованого (технічного) та біоетанолу (далі - спирт етиловий), на які підпунктом 229.1.1 пункту 229.1 статті 229 Податкового кодексу України встановлено нульову ставку акцизного податку за 1 літр 100-відсоткового спирту та які використовуються для виробництва продукції хімічного і технічного призначення, включеної до переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України; оцту з харчової сировини; парфумерно-косметичної продукції, інших виноградних, плодово-ягідних, лікарських виноматеріалів і сусле та вермутів, лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і	Запобігання нерационального використання лікарських засобів, що містяться у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртотомісних настоек не за медичним призначенням шляхом унеможливлення їхнього виробництва із спирту етилового за нульовою ставкою податку.

вироблених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів, продуктів органічного синтезу, які не містять у своєму складі більш як 0,1 відсотка залишкового етанолу, біопалива та бензинів моторних сумішевих із вмістом біоетанолу, етил-трет-бутилового етеру (ЕТБЕ), інших добавок на основі біоетанолу (далі - окремі види продукції)	вироблених з них препаратів), крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоенок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів, продуктів органічного синтезу, які не містять у своєму складі більш як 0,1 відсотка залишкового етанолу, біопалива та бензинів моторних сумішевих із вмістом біоетанолу, етил-трет-бутилового етеру (ЕТБЕ), інших добавок на основі біоетанолу (далі - окремі види продукції)	
абзац четвертий пункту 5 5. Податковий вексель видається: підприємствами первинного виноробства та виробниками вермутів, які отримують спирт етиловий з акцизного складу для виробництва виноградних, плодово-ягідних, інших виноматеріалів і сусл та вермутів, та суб'єктами господарювання, які у межах квот отримують з акцизного складу спирт етиловий для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і вироблених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів, - на строк, що не перевищує 180 календарних днів від дати авалювання векселя банком.	абзац четвертий пункту 5 5. Податковий вексель видається: підприємствами первинного виноробства та виробниками вермутів, які отримують спирт етиловий з акцизного складу для виробництва виноградних, плодово-ягідних, інших виноматеріалів і сусл та вермутів, та суб'єктами господарювання, які у межах квот отримують з акцизного складу спирт етиловий для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і вироблених з них препаратів), крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоенок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів, - на строк, що не перевищує 180 календарних днів від дати авалювання векселя банком.	Запобігання нераціонального використання лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртовмісних настоек не за медичним призначенням шляхом унеможливлення їхнього виробництва із спирту етилового за нульовою ставкою податку.

постанова Кабінету Міністрів України від 05 січня 2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів»		
1. Затвердити щорічні квоти на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності спирту етилового, що використовується для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), <i>крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів</i>, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового, згідно з додатком.	1. Затвердити щорічні квоти 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 готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового, згідно з додатком.	Запобігання нерационального використання лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртотмісних настоек не за медичним призначенням шляхом унеможливлення їхнього виробництва із спирту етилового за нульовою ставкою податку.
2. Установити, що до лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), <i>крім лікарських засобів у вигляді бальзамів, еліксирів та лікарських засобів, які мають міжнародну непатентовану назву «Етанол», для виробництва яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового, належать</i> реєстру лікарських засобів, а також лікарські	2. Установити, що до лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім готових лікарських засобів у формі настоек (настоянок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів та лікарських засобів, які мають міжнародну непатентовану назву «Етанол», для виробництва яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового, належать	Запобігання нерационального використання лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртотмісних настоек не за медичним призначенням шляхом

засоби, зареєстровані в інших країнах в установленому законодавством порядку, що підтверджується реєстраційним посвідченням, виданим відповідною країною.	лікарські засоби, включені до Державного реєстру лікарських засобів, а також лікарські засоби, зареєстровані в інших країнах в установленому законодавством порядку, що підтверджується реєстраційним посвідченням, виданим відповідною країною.	унеможливлення їхнього виробництва із спирту етилового за нульовою ставкою податку.
назва додатку до зазначеної постанови Щорічні квоти на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності спирту етилового, що використовуються для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), <i>крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів</i> , за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового	назва додатку до зазначеної постанови Щорічні квоти на відвантаження суб'єктам підприємницької діяльності спирту етилового, що використовуються для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім готових лікарських засобів у формі настойок (настоюнок) об'ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів , за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового	Запобігання нерационального використання лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання спиртотвмісних настоек не за медичним призначенням. шляхом унеможливлення їхнього виробництва із спирту етилового за нульовою ставкою податку.
примітка до додатку до зазначеної постанови МОЗ проводить щоріку аналіз використання суб'єктами підприємницької діяльності спирту етилового, що використовуються для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та препаратів, що з них виготовляються), <i>крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і</i>	примітка до додатку до зазначеної постанови МОЗ проводить щоріку аналіз використання суб'єктами підприємницької діяльності спирту етилового, що використовуються для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та препаратів, що з них виготовляються), крім готових лікарських засобів у формі настоек	Запобігання нерационального використання лікарських засобів, що містять у своєму складі спирт етиловий, зокрема вживання

<i>еліксирів</i>, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового і за його результатами подає Кабінетові Міністрів України відповідні пропозиції.	(наяноно) об’ємом більше 25 мл., які мають міжнародну непатентовану назву «Глоду глікозиди», бальзамів, еліксирів, за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового і за його результатами подає Кабінетові Міністрів України відповідні пропозиції.	спиртовмісних настоек не за медичним призначенням шляхом унеможливлення їхнього виробництва із спирту етилового за нульовою ставкою податку.
ПАТ “Київмедпрепарат” 00480862 .”- 1015	ПАТ “Київмедпрепарат” 00480862 м. Київ 1015	У зв’язку із зміною місця впровадження діяльності
АТ “СТОМА” 00481318 м. Харків 2400	АТ “СТОМА” 00481318 м. Харків 3600	У зв’язку із збільшенням номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармацевтиками, зростанням попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармацевтичну та обігнотовану можливість обсягів підвищення

		виробництва життєво необхідних та соціально важливих якісних, безпечних та доступних ліків потребують підвищення квот деяким суб'єктам підприємницької діяльності відповідно до заявленої потреби.
ПрАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця” 00481212 м.Київ 813	ПрАТ“Фармацевтична фірма “Дарниця” 00481212 м. Київ 1500	У зв'язку із збільшенням номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармвиробниками, зростанням попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтовану 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.
ПАТ «Біолік» 00479712 м. Ладизин 6480»	ПАТ «Біолік» 00479712 м. Ладизин 10000»	У зв'язку із збільшенням номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармвиробниками, зростанням попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтовану 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.
ПАТ «Фітофарм» 05430596 м. Київ 75000»	ПАТ «Фітофарм» 05430596 м. Київ 95000»	У зв'язку із збільшенням номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармвиробниками, зростанням попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтовану 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.
ПАТ «Фармстандарт-Біолік» 01973452 м. Харків 5736	АТ «БІОЛІК» 01973452 м. Харків 5736			У зв'язку із зміною найменування суб'єкта підприємницької діяльності
Позиція відсутня	«ТОВ «МЕДЛЕВ» 25384987 м. Дніпро 50 488».			У зв'язку із збільшенням номенклатури лікарських засобів, зареєстрованих в останні роки вітчизняними фармовиробниками, зростанням попиту на конкурентоспроможну і водночас фінансово доступну для населення країни фармпродукцію та обґрунтовану 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.
--	--	---

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

“ ” _____ 2020 р.



Олександр КОМАРІДА