

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання використання спирту етилового
для виробництва лікарських засобів»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання рішення міжвідомчої наради, яка відбулася 01 грудня 2017 р. у Міністерстві охорони здоров'я України за участі Міністерства фінансів України, Державної фіскальної служби України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та інших зацікавлених сторін, МОЗ України підготовлено проект постанови «Деякі питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів», яким пропонується врегулювати порушені на нараді питання використання спирту етилового за нульовою ставкою акцизного податку для виробництва лікарських засобів, які експортуються.

Пунктом 2 постанови Кабінету Міністрів України від 05.01.2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів» (далі – постанова КМУ від 05.01.2011 № 19) встановлено, що до лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів, для виробництва яких використовується спирт етиловий за ставкою акцизного податку в розмірі 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового, належать лікарські засоби, включені до Державного реєстру лікарських засобів, крім лікарських засобів, що мають міжнародну непатентовану назву «Етанол».

Підпунктом «б» підпунктом 229.1.1 пунктом 229.1 статті 229 Податкового Кодексу України встановлено, що акцизний податок справляється за ставкою 0 гривень за 1 літр 100-відсоткового спирту із спирту етилового, який використовується для виробництва лікарських засобів (у тому числі компонентів крові і вироблених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів та еліксирів.

Відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Зважаючи на вищенаведене та з метою уникнення двозначного тлумачення терміну «лікарський засіб», який врегульовано Законом України «Про лікарські засоби», пропонується пункт 2 постанови КМУ від 05.01.2011 № 19 викласти у такій редакції:

«2. Установити, що до лікарських засобів (у тому числі компонентів крові та виготовлених з них препаратів), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів, еліксирів та, 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

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.»

Крім того, для запобігання неоднозначного правозастосування та тлумачення контролюючими органами та суб'єктами господарювання положень постанови у відповідності із Податковим Кодексом України пропонується упровадити положення щодо правомірності застосування нульової ставки акцизного податку на спирт етиловий, що використовується для виробництва лікарських засобів, які були вироблені на експорт до набрання чинності змінами до постанови КМУ від 05.01.2011 № 19, передбачивши відповідну процедурну норму у тексті проекту постанови, а саме:

«2. Установити, що вироблені на експорт до набрання чинності цією постановою лікарські засоби (у тому числі компоненти крові та виготовлені з них препарати), крім лікарських засобів у вигляді бальзамів і еліксирів та, які мають міжнародну непатентовану назву «Етанол», що зареєстровані в інших країнах в установленому законодавством порядку, що підтверджується реєстраційним посвідченням, виданим відповідною країною, 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.»

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України є приведення норм постанови до вимог Податкового Кодексу України, Закону України «Про лікарські засоби», підтримка програми Уряду країни щодо економічного зростання країни, створення умов для підтримки виробництва 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 100-відсоткового спирту, а також забезпечення належного контролю за цільовим використанням виробниками лікарських засобів спирту етилового з боку Державної фіскальної служби України.

3. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Податковий Кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України: від 05.01.2011 р. № 19 «Питання використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2010 р. № 1257 «Про затвердження 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»;

постанова Кабінету Міністрів України від 29.08.2002 р. № 1266 «Про затвердження Порядку визначення виробників і покупців спирту та здійснення контролю за його обігом».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Введення в дію вимог проекту постанови Кабінету Міністрів України не потребує додаткових витрат з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови Кабінету Міністрів України потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною фіскальною службою України Державною регуляторною службою України та проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови Кабінету Міністрів України не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті постанови Кабінету Міністрів України відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект постанови Кабінету Міністрів України розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України ([http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) для громадського обговорення.

8¹ Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

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

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови Кабінету Міністрів України не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови Кабінету Міністрів України не є регуляторним актом та не відповідає критеріям для проведення М-тесту.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України дозволить:

- вітчизняним виробникам, згідно з чинним законодавством, відвантажувати спирт етиловий ставки акцизного податку в розмірі 0 грн. за 1 літр 100-відсоткового спирту етилового для виробництва лікарських засобів, в межах затверджених квот;

- здійснювати контроль за цільовим використанням спирту етилового з боку Державної фіскальної служби України.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна СУПРУН

«___» _____ 2017 р.