



МІНІСТЕРСТВО
АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ
(Мінагрополітики)

вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001, тел. (044)363-08-27, (044)363-08-47,

сайт: <https://minagro.gov.ua>, e-mail: minister@minagro.gov.ua

код згідно з ЄДРПОУ 37471967

від _____ 20__ р. № _____

На _____ від _____ р.

**Державна регуляторна служба
України**

*Про погодження проекту
постанови Кабінету Міністрів
України*

Міністерство аграрної політики та продовольства України відповідно до вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає проект постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів» (далі – проект постанови).

Просимо розглянути та погодити проект постанови в десятиденний строк.

- Додатки:
1. Проект постанови на 28 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проекту постанови на 2 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. у 1 прим.
 4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту постанови на 1 арк. у 1 прим.

Міністр

Микола СОЛЬСЬКИЙ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №
Київ

**Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних
лікарських засобів**

Відповідно до частини четвертої та десятої статті 54 Закону України «Про ветеринарну медицину» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, що додається.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та вводиться в дію одночасно із Законом України від 4 лютого 2021 р. № 1206-IX «Про ветеринарну медицину».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2022 р. № _____

ПОЛОЖЕННЯ про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів

Загальні положення

1. Це Положення визначає:

процедуру державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

вимоги до заяви про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

вимоги до досліджень (випробувань), необхідних для державного реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

особливості державної реєстрації окремих видів ветеринарних лікарських засобів;

вимоги до форми та порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України;

порядок надання дозволу на виробництво, ввезення та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів;

порядок внесення плати за пост реєстраційний моніторинг.

2. Вимоги даного Положення не застосовуються до:

лікувальних кормів;

інактивованих імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, які виготовляються з патогенів і антигенів, отриманих від тварини чи тварин із господарства та використовуються для лікування такої тварини чи тварин із такого господарства в тій самій місцевості;

ветеринарних лікарських засобів на основі радіоактивних ізотопів;

ветеринарних лікарських засобів, призначених для наукових досліджень та клінічних випробувань на етапі їх розробки;

будь-яких лікарських засобів, виготовлених в аптечних умовах згідно з рецептом спеціаліста ветеринарної медицини для окремої тварини або групи тварин;

будь-яких лікарських засобів, виготовлених в аптечних умовах згідно з рецептами Державної фармакопеї України та призначених для постачання безпосередньо кінцевому споживачу.

3. У цьому Положенні терміни вживаються у таких значеннях:

Біологічний ветеринарний лікарський засіб — препарат, активною субстанцією якого є біологічна складова, яка продукується чи екстрагується із біологічного джерела, для характеристики та визначення якості якої необхідний комплекс фізико-хіміко-біологічних випробувань, опис процесу виробництва та його контролю.

Імунологічний ветеринарний лікарський засіб — препарат, діюча речовина якого має біологічне походження (або є штучно синтезованими аналогами природних речовин) і призначений для проведення специфічної профілактики (імунопрофілактики) та/або діагностики чи лікування (імунотерапії) інфекційних або алергічних захворювань.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон), «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин», «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

4. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України здійснює компетентний орган.

Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу є підставою для видачі заявнику реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб. Форма та опис реєстраційного посвідчення затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

5. Заявником (власником реєстраційного досьє або його офіційним представником) повинна бути юридична особа, створена відповідно до законодавства України. Офіційним представником може бути створена відповідно до законодавства України юридична особа, засновником (власником) якої є власник реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб або з якою власник реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб уклав договір.

6. З метою проведення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник (власник реєстраційного досьє або його офіційний представник) подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів (далі – Національна установа), відповідну заяву згідно із додатком 1 та наступні документи:

1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб;

2) резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом.

Вимоги до форми та змісту опису корпоративної системи фармакологічного нагляду щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, що вводиться в обіг затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) документи, що підтверджують відповідність офіційного представника вимогам частини другої цієї статті (якщо заявником є офіційний представник власника реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб).

У разі подання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, що містить діючі речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до неї заявником додається копія заяви до Національної установи про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів).

Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться у заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та доданих до неї документах.

Загальні вимоги до реєстраційного досьє

7. Реєстраційне досьє складається з таких частин:

частина 1. Резюме досьє;

частина 2. Документація щодо якості (фізико-хімічна, біологічна або мікробіологічна інформація);

частина 3. Документація щодо безпеки (випробування безпеки та залишків);

частина 4. Документація щодо ефективності (доклінічні та клінічні дослідження (випробування)).

Вимоги до структурних одиниць реєстраційного досьє та вимоги до досьє різних видів ветеринарних лікарських засобів, в тому числі біологічних та імунологічних ветеринарних лікарських засобів, вимоги до заяв про державну реєстрацію для деяких ветеринарних лікарських засобів, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб викладається українською мовою (за винятком наукових монографій, результатів досліджень, які можуть викладатися англійською мовою).

Досьє слід формувати чітко за розділами, усі сторінки повинні бути пронумеровані. Кожен том досьє нумерується арабськими цифрами, брошурується та повинен мати чітку ідентифікацію.

Якщо досьє супроводжується графічним матеріалом, то він повинен бути чітким, представленим у необхідній кількості з наведенням необхідних описів та пояснень.

У кінці кожної частини реєстраційного досьє подається висновок, де викладається короткий зміст розділу з посиланнями на сторінки реєстраційного досьє.

Досьє повинно містити повні копії всіх бібліографічних посилань, при потребі необхідно надати їх переклади.

Під час формування реєстраційного досьє заявники також повинні враховувати актуальну інформацію у сфері ветеринарної медицини та наукові настанови (рекомендації) щодо якості, безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів, опубліковані Національною установою.

Виробничий процес повинен відповідати вимогам законодавства України, а також вимогам і правилам Належної виробничої практики (GMP).

Вся інформація, яка стосується оцінки відповідного ветеринарного лікарського засобу, повинна бути додана до заяви про державну реєстрацію. Зокрема, надається детальна інформація про будь-які незавершені чи припинені дослідження або випробування ветеринарного лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію.

Усі дослідження ветеринарного лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію, експерименти над тваринами здійснюються відповідно до законодавства України чи міжнародних вимог.

Для моніторингу оцінки балансу «ризик-користь», вся інформація щодо фармакологічного нагляду вноситься заявником (власником реєстраційного досьє або його офіційним представником) після державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду або надається безпосередньо до компетентного органу.

Після видачі реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, будь-яка зміна до змісту досьє здійснюється відповідно до процедури зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу визначеної Законом та цим Положенням.

В реєстраційному досьє надається оцінка ризику для навколишнього середовища ветеринарних лікарських засобів, що містять чи складаються з генетично модифікованих організмів (ГМО).

Особливості здійснення державної реєстрації в окремих випадках щодо деяких ветеринарних лікарських засобів

8. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, може бути здійснена лише за умови встановлених максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу.

9. У разі подання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, що містить діючі речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до заяви додається документ, що підтверджує подання заяви про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), відповідно до Порядку встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів затвердженого цією постановою.

Ці вимоги не поширюються на ветеринарні лікарські засоби, призначені для тварин родини коневих, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною.

10. У разі державної реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу до заяви про його державну реєстрацію подаються документи, визначені частиною четвертою статті 55 Закону.

11. У разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить ГМО, до заяви про його державну реєстрацію подаються документи, визначені частиною п'ятою статті 55 Закону.

12. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) визначені статтею 56 Закону.

13. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє гібридних ветеринарних лікарських засобів визначені статтею 57 Закону.

14. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє комбінованих ветеринарних лікарських засобів визначені статтею 58 Закону.

15. Не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність та ефективність ветеринарного лікарського засобу, якщо діючі речовини, що входять до його складу, добре вивчені та застосовувалися в Україні або внесені до Державної фармакопеї України протягом не менше 10 останніх років із задокументованою ефективністю та прийнятним рівнем безпечності. Для підтвердження безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу заявник подає посилання на відповідну наукову літературу (бібліографічні дані), що містить інформацію, достатню для прийняття відповідного рішення. Наукова література (бібліографічні дані) може бути видана в Україні або в іноземній державі.

Для підтвердження того, що діючі речовини добре вивчені та застосовувалися в Україні як складові ветеринарного лікарського засобу, враховуються:

- 1) період часу, протягом якого діюча речовина застосовувалася;
- 2) кількісні показники використання діючої речовини;
- 3) рівень наукового інтересу до використання діючої речовини у відповідній науковій літературі;
- 4) узгодженість наукової оцінки.

16. Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів за виняткових обставин визначені статтею 61 Закону.

17. Особливості державної реєстрації та реєстраційного досьє гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів визначені частинами першою та другою статті 62 Закону.

Наукова оцінка гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу проводиться у строк, що не перевищує 90 днів.

Рішення про державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу або про відмову у його реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації, що міститься в науково-експертному висновку Національної установи, протягом 5 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеного висновку.

Вимоги до клінічних досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

18. Для підтвердження безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу для цілей його державної реєстрації заявник включає до складу реєстраційного досьє результати власних клінічних досліджень (випробувань).

Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів мають проводитися з урахуванням вимог належної клінічної практики міжнародного співробітництва з гармонізації технічних вимог до реєстрації ветеринарних лікарських засобів (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH).

Результати клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, проведених за межами України, враховуються під час державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів в Україні, якщо такі дослідження (випробування) були сплановані, проведені та задокументовані відповідно до вимог VICH.

Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів можуть проводитися в Україні з дозволу компетентного органу.

Дозвіл на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу надається протягом 60 днів з дня надходження до компетентного органу відповідної заяви.

Якщо не встановлено періоду виведення (очікування) ветеринарного лікарського засобу, дозвіл на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу надається за умови, що продуктивні тварини та отримані з них харчові продукти не потрапляють в обіг. Порядок надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів та вимоги до їх проведення затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Порядок встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів

19. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, може бути здійснена лише за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу (далі – ММЗ).

За відсутності встановлених ММЗ в Україні, заявник може використовувати ММЗ, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями (Комісія з Кодексу Аліментаріус, Європейське агентство медичних препаратів тощо).

Національна установа України з ветеринарних препаратів протягом строку наукової оцінки здійснює перевірку відповідності поданих заявником ММЗ, які рекомендовані відповідними міжнародними організаціями.

У разі підтвердження відповідності ММЗ, поданих заявником, дані про ці ММЗ зазначаються Національною установою України з ветеринарних препаратів в позитивному науково-експертному висновку, який надсилається заявникові та компетентному органу.

Вимоги до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування) та маркування (етикетки)

20. Коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу повинна містити наступну інформацію:

1) назву ветеринарного лікарського засобу, його концентрацію та фармацевтичну форму;

2) якісний та кількісний склад активної речовини або активних речовин і якісний склад допоміжних речовин та інших складових із зазначенням їх загальноприйнятих назв або їх хімічного опису та їх кількісного складу, якщо ця інформація є важливою для належного застосування ветеринарного лікарського засобу;

3) клінічну інформацію про:

цільові види;

показання до застосування для кожного цільового виду;

протипоказання;

спеціальні запобіжні заходи щодо безпечного застосування для цільових видів, зі спеціальними запобіжними заходами, які повинна здійснювати особа, яка застосовує тваринам ветеринарний лікарський засіб, та спеціальними запобіжними заходами щодо захисту навколишнього середовища;

частоту та серйозність побічних ефектів;

застосування під час вагітності, лактації або злучки;

взаємодію з іншими ветеринарними лікарськими засобами та інші форми взаємодії;

симптоми передозування і, де це можливо, екстрені процедури та антидоти у разі передозування;

спеціальні застереження до використання;

спеціальні умови використання, включно з обмеженнями на використання антимікробних та протипаразитних ветеринарних лікарських засобів з метою обмеження ризику розвитку стійкості мікроорганізмів до ветеринарних лікарських засобів (резистентності);

якщо доцільно, період виведення (очікування), навіть якщо такі періоди дорівнюють нулю;

4) фармакологічну інформацію:

кодифікація ветеринарного лікарського засобу відповідно до Анатомо-терапевтично-хімічного ветеринарного коду (ATCvet Code);

фармакодинаміка ветеринарного лікарського засобу;

фармакокінетика ветеринарного лікарського засобу.

У випадку імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу замість фармакологічної інформації, надається інформація про імунобіологічні властивості ветеринарного лікарського засобу.

5) фармацевтичні дані:

основні несумісності;

термін придатності, після відновлення ветеринарного лікарського засобу або після безпосереднього першого відкриття упаковки;

спеціальні заходи безпеки під час зберігання;

характер та склад первинного пакування;

вимоги до утилізації ветеринарних лікарських засобів або їх залишків;

6) назву власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, контактні дані кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд: назва або прізвище, власне ім'я, по батькові (у разі наявності), адреса електронної пошти, телефон);

7) номер реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

8) дату першого реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

9) дату останнього перегляду короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

У короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, має бути зазначено, що наукова оцінка його безпечності, якості та ефективності є неповною через відсутність усієї необхідної для цього інформації.

У випадку з генеричним ветеринарним лікарським засобом (генериком), частини короткої характеристики, що стосуються показань або фармацевтичних форм, які охороняються законодавством України у сфері правової охорони інтелектуальної власності на момент розміщення такого засобу, можуть не зазначатись.

21. Заявник повинен надати листівку-вкладку (інструкцію для застосування) для кожного ветеринарного лікарського засобу. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) повинна містити наступну інформацію:

1) назва або назва компанії та постійна адреса чи місце реєстрації власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та виробника, а також, де це потрібно, офіційного представника власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

2) назва ветеринарного лікарського засобу, разом із його концентрацією та фармацевтичною формою;

3) якісний та кількісний склад діючої речовини або речовин;

4) цільові види, дозування для кожного виду, спосіб і шлях застосування, за необхідності, поради щодо коректного застосування;

5) показання до застосування;

6) протипоказання та побічні ефекти;

7) у разі необхідності, період виведення (очікування), навіть якщо такі періоди дорівнюють нулю;

8) спеціальні заходи щодо зберігання, якщо такі є;

9) інформація, необхідна для безпеки та охорони здоров'я, включно з будь-якими спеціальними заходами щодо застосування та будь-які інші застереження;

10) інформація про систему збору інформації, що застосовується до відповідного ветеринарного лікарського засобу;

11) номер реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

12) контактні дані власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб або його офіційного представника, а також кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд: назва або прізвище, власне ім'я, по батькові (у разі наявності), адреса електронної пошти, телефон) для повідомлення щодо підозрюваних побічних реакцій на ветеринарний лікарський засіб;

13) класифікація ветеринарного лікарського засобу.

22. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) може містити додаткову інформацію стосовно обігу, зберігання або будь-яких інших запобіжних заходів відповідно до реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, за умови, що така інформація не використовується у рекламних цілях. Така додаткова інформація повинна бути чітко відокремленою у листівці-вкладці (інструкції для застосування) від інформації, що зазначена у пункті 25 цього Положення.

23. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) повинна бути чіткою та зрозумілою. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) повинна бути доступною у паперовому чи електронному вигляді, або одночасно в обох виглядах.

24. Інформація, передбачена цим розділом, може бути подана на упаковванні-ветеринарного лікарського засобу.

25. Листівка-вкладка (інструкція для застосування) для гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу повинна містити наступну інформацію про:

назву сировини чи сировин, разом із ступенем розведення, використовуючи Державну фармакопею України або Європейську фармакопею, або, за відсутності такої, іншу офіційну фармакопею;

назву компанії та постійна адреса або місце реєстрації власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та, у відповідних випадках, виробника;

спосіб застосування та, за необхідності, шлях застосування;

фармацевтичну форму;

спеціальні заходи щодо зберігання, якщо такі є;

цільові види та, де це доречно, дозування для кожного такого виду;

спеціальне застереження, якщо це необхідно, щодо гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;

реєстраційний номер;

період виведення (очікування) у разі необхідності;

твердження «гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб».

26. Маркування (етикетка) первинного і вторинного упакування для ветеринарних лікарських засобів повинно відповідати вимогам, встановленим статтями 72 та 73 Закону.

Загальні вимоги-до зміни умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу

27. Рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймається компетентним органом у разі:

1) якщо баланс «користь – ризик» ветеринарного лікарського засобу є негативним або недостатнім для гарантування безпечності харчових продуктів тваринного походження;

2) невідповідності корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду, запровадженої власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб, вимогам законодавства або її неефективності;

3) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків, визначених частиною першою статті 79 Закону;

4) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначених статтею 82 Закону;

5) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов'язків, визначених статтею 83 Закону.

28. У разі необхідності перед прийняттям рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган може звернутися до Національної установи з метою отримання науково-експертного висновку щодо наявності підстав для зміни умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

29. Під час розгляду питання про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган забезпечує власнику реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб можливість надати письмові та усні пояснення.

30. Рішення компетентного органу про внесення змін до умов та/або обмежень обігу ветеринарного лікарського засобу та інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, про скасування рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, про зупинення дії рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу можуть бути оскаржені в судовому порядку.

Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу

31. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється за рішенням компетентного органу після проведення Національною установою наукової оцінки запропонованих заявником змін умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу або без проведення такої наукової оцінки.

Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється у випадках зазначених у підпунктах 1 та 2 пункту 27 цього Положення.

32. Компетентний орган приймає рішення про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу без проведення наукової оцінки протягом 30 днів з дати надходження від заявника відповідної заяви про зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу (додаток 2), у якій заявник зазначає один або декілька випадків, передбачених пунктом 33 цього Положення.

33. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється без проведення відповідної наукової оцінки у таких випадках:

1) немає потреби у проведенні наукової оцінки для виявлення ризиків для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного

середовища від зміни умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу;

2) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу не впливає на його безпечність, якість та ефективність;

3) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу не вимагає внесення суттєвих змін до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

4) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу має суто адміністративний характер.

34. Якщо зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вимагає проведення наукової оцінки, заявник звертається з відповідною заявою про зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу (додаток 3) до Національної установи, яка проводить таку наукову оцінку протягом строку, що не перевищує 60 днів з дати надходження заяви. Зазначений строк може бути продовжений до 90 днів у разі, якщо проведення наукової оцінки вимагає додаткового часу, враховуючи її складність.

У разі необхідності отримання додаткової інформації перебіг зазначених строків зупиняється до отримання Національною установою запитуваної інформації.

У разі незгоди заявника з результатами наукової оцінки Національна установа проводить повторну наукову оцінку протягом 60 днів з дати надходження відповідного клопотання, за умови що заявник належним чином обґрунтував необхідність її проведення.

Послуга з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу є платною та надається заявнику Національною установою на договірних засадах.

Призупинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

35. Призупинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів – тимчасова заборона застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

36. Компетентний орган приймає рішення про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу:

1) у випадках зазначених у підпунктах 3-5 пункту 27 цього Положення.

2) за бажанням заявника на підставі його листа.

Лист заявника про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу подається до компетентного органу в довільній формі, до якого додається:

копія реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб стосовно якого пропонується скасувати державну реєстрацію;

копія доручення, в якому зазначено право подавати лист про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб);

інформація про підстави та термін призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу та наявність в обігу ветеринарного лікарського засобу, стосовно якого пропонується призупинити державну реєстрацію.

Рішення компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за бажанням заявника приймається протягом 5 робочих днів з дня надходження відповідного листа.

37. Національна установа, компетентні регуляторні органи іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості ветеринарних лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління компетентного органу, звертаються до компетентного органу з обґрунтованою пропозицією щодо призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу з посиланням на виявлені факти та порушення. Компетентний орган інформує заявника (власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб) про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб) протягом 10 робочих днів з дня його інформування надає до компетентного органу відповідні пояснення щодо законності обігу запитуваного ветеринарного лікарського засобу.

Компетентний орган протягом 30 робочих днів з дня отримання обґрунтованої пропозиції щодо призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу розглядає отримані пропозиції на засіданні Державної фармакологічної комісії.

Компетентний орган приймає рішення про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу з урахуванням наданих Державною фармакологічною комісією рекомендацій, про що протягом 5 робочих днів з дня прийняття такого рішення повідомляє заявника (власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб).

У рішенні компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначається терміни припинення дії реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та усунення

заявником обставин, що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

З дати затвердження рішення компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, у разі усунення заявником обставин що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу дія реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі ветеринарних лікарських засобів України.

У випадку якщо заявником не усунено обставини, що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, у строк до 90 робочих днів, компетентний орган може прийняти рішення про повне призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Заявник може оскаржити рішення компетентного органу про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу в установленому законодавством порядку.

Скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

38. Компетентний орган скасовує державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу за наявності таких підстав:

1) якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб) на ветеринарний лікарський засіб більше не здійснює відповідну діяльність згідно із законодавством України.

У разі ліквідації суб'єкта господарювання-власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб - юридичної особи або припинення підприємницької діяльності оператора потужностей – фізичної особи – підприємця рішення компетентного органу про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймається протягом 5 робочих днів з дня виявлення відповідних записів у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;

2) вчасно не сплачує плату за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

Рішення компетентного органу про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймається протягом 5 робочих днів з дня інформування компетентного органу Національною установою про несвоєчасну плату за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

Формування та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України

39. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів України (далі – Реєстр) – це єдина державна інформаційна система, що забезпечує збирання, зберігання, обробку та надання інформації про зареєстровані ветеринарні лікарські засоби.

40. До Реєстру (додаток 3) вносяться відомості, передбачені частиною п'ятою статті 54, частинами другою та п'ятою статті 65 Закону.

Щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України, наводяться відомості про щорічні обсяги реалізації та наявність в обігу в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

41. Формування та ведення Реєстру передбачає:

адміністрування Реєстру;

технічне та технологічне створення і супроводження програмного забезпечення Реєстру;

збереження інформації, що міститься у Реєстрі;

відкритий та безоплатний доступ до окремих відомостей Реєстру в частині переліку (назв) ветеринарних лікарських засобів, їх коротких характеристик, листівок-вкладок та окремих даних науково-експертних висновків у спосіб, що гарантує неможливість несанкціонованої зміни цих відомостей шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті компетентного органу. Відкритий доступ до науково-експертного висновку, що міститься у Реєстрі, надається лише в частині, що не містить інформації, яка не підлягає розголошенню відповідно до вимог Закону;

використання інформації Реєстру для здійснення компетентним органом своїх повноважень;

внесення, зберігання, обробку та надання інформації про зареєстровані ветеринарні лікарські засоби відповідно до Закону;

42. Компетентний орган забезпечує:

створення, адміністрування, технічну підтримку та безперебійне функціонування Реєстру;

внесення до Реєстру протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу інформації про ветеринарний лікарський засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію;

відповідність відомостей, що вносяться до Реєстру, документам, на підставі яких здійснюється їх внесення.

створення та технічну взаємодію між базою даних ветеринарного фармакологічного нагляду та Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів.

43. Реєстр ведеться державною мовою.

44. Відомості про рішення компетентного органу про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вносяться в графі «Примітки» не пізніше наступного робочого дня після їх прийняття.

45. Після прийняття рішення про державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу до Реєстру вносяться відповідні відомості, передбачені пунктами 1, 4 та 6 частини другої статті 65 Закону.

46. До Реєстру вносяться також відомості про ветеринарні лікарські засоби, які не підлягають державній реєстрації та призначені виключно для акваріумних та ставкових тварин, декоративних риб, птахів, яких утримують у клітках, поштових голубів, тераріумних тварин, дрібних гризунів, тхорів та декоративних кролів, за умови що такі тварини утримуються як домашні тварини та не використовуються для виробництва харчових продуктів.

47. Підставами для внесення змін до Реєстру є рішення компетентного органу. Зміни до Реєстру вносяться не пізніше п'яти робочих днів з дати прийняття такого рішення.

48. Відповідно до положень Закону України «Про доступ до публічної інформації», компетентний орган надає інформацію з Реєстру в письмовому вигляді у разі отримання запитів від юридичних чи фізичних осіб, або органів державної влади у зв'язку зі здійсненням ними повноважень, визначених законодавством України.

49. Компетентний орган надає інформацію з Реєстру в письмовому вигляді в частині, що не містить інформації, яка не підлягає розголошенню відповідно до вимог Закону.

Порядок надання компетентним органом дозволу на виробництво, ввезення та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації

50. Процедура погодження виробництва, ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації розповсюджується на:

зразки субстанцій для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації

аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності;

досліджувані ветеринарні лікарські засоби, референтні препарати, зразки плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень;

зразки ветеринарних лікарських засобів у лікарських формах для державної реєстрації;

готові ветеринарні лікарські засоби для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації та введення в обіг;

незареєстровані імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби у разі спалаху або загрози спалаху хвороб тварин;

стандартних зразків ветеринарних лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості ветеринарних лікарських засобів без права їх реалізації.

51. Незареєстровані ветеринарні лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках:

1) проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових ветеринарних лікарських засобів;

2) клінічних випробувань;

3) державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів в Україні;

4) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації та введення в обіг;

5) у разі спалаху або загрози спалаху хвороби тварин, для боротьби з якою в Україні, за рішенням Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України в обсягах, необхідних для ліквідації спалаху чи підготовки для ліквідації спалаху такої хвороби тварин, за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться ветеринарні лікарські засоби.

52. Надання дозволу надається компетентним органом шляхом видачі листа-погодження на:

1) виробництво та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації;

2) ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації.

53. Дозвіл на виробництво, ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації видається компетентним органом шляхом надсилання листа-погодження (додаток 4).

54. Лист-погодження надається оператору ринку, у якому зазначається рішення компетентного органу щодо можливості ввезення на митну територію України та/або виробництва незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів з накладеним електронним цифровим підписом керівника уповноваженого підрозділу компетентного органу.

Лист-погодження надсилається засобами електронного зв'язку відповідним підрозділом компетентного органу на адресу Державної митної служби України (у випадку ввезення незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів) та суб'єкта господарювання, який має намір здійснювати виробництво та/або ввезення незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу.

Електронне повідомлення надається компетентним органом безоплатно протягом 30 днів з дати надходження заяви про видачу дозволу.

55. Для отримання листа-погодження на виробництво та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації заявник подає компетентному органу відповідну заяву в довільній формі, в якій обов'язково зазначається:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса місця постійного проживання, номер телефону, адреса електронної пошти заявника – фізичної особи або фізичної особи-підприємця;

найменування, місцезнаходження, номер телефону, адреса електронної пошти заявника – юридичної особи;

резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;

копія ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів.

56. Для отримання листа-погодження на ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для

проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації заявник подає компетентному органу відповідну заяву в довільній формі, в якій обов'язково зазначається:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса місця постійного проживання, номер телефону або факсу заявника — фізичної особи або фізичної особи-підприємця;

найменування, місцезнаходження, номер телефону або факсу заявника — юридичної особи;

місцезнаходження митниці призначення товару;

найменування, місцезнаходження експортера;

обґрунтування мети ввезення на територію України;

кількість незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів та одиниці виміру;

строк ввезення товару на територію України;

через які пункти пропуску через державний кордон України планується ввезення незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів;

До заяви додаються:

копія сертифіката якості, що видається виробником, на серію лікарського засобу, що ввозиться;

копії реєстраційних документів та документів дозвільного характеру, отриманих на відповідний ветеринарний лікарський засіб в іноземних державах;

копія інвойсу.

57. В залежності від мети ввезення на територію України незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів до відповідної заяви додатково додається:

1) у разі доклінічного дослідження ветеринарних лікарських засобів з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності для подальшої державної реєстрації - лист-підтвердження дослідницької установи (експертної організації), яка проводить дослідження, щодо мети ввезення та необхідної кількості незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, походження та його належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів;

2) у разі розробки ветеринарних лікарських засобів — обґрунтування з наданням відповідних розрахунків заявленої до ввезення кількості незареєстрованих субстанцій;

3) у разі наукового дослідження — копія документа, яким визначено необхідність проведення наукового дослідження (наукова програма, грант тощо), та обґрунтування кількості зразків, що ввозяться;

4) у разі державної реєстрації – лист-підтвердження Національної установи із зазначенням мети ввезення та необхідної кількості незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, торговельного найменування (за наявності міжнародного непатентованого найменування), форми випуску, виробника, походження та його належності до наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів.

5) при разовому ввезенні на митну територію України стандартних зразків ветеринарних лікарських засобів та/або речовин-домішок (речовин порівняння) та реагентів для проведення подаються:

паспорт стандартного зразка або сертифікат (крім фармакопейних стандартних зразків та біологічних стандартних препаратів, еталонних спектрів Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Британської Фармакопеї тощо);

лист лабораторії з контролю якості ветеринарних лікарських засобів, що здійснює лабораторне дослідження ветеринарних лікарських засобів, з обґрунтуванням кількості зразків (для ветеринарних лікарських засобів, які перебувають на державному контролі, обґрунтування надає уповноважена лабораторія, в яку направлено зразки для лабораторного аналізу);

6) при разовому ввезенні незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів у вигляді зразків з метою експонування їх на виставках, конференціях тощо подаються:

інформація щодо місця та часу експонування;

програма заходу;

лист-підтвердження організатора заходу щодо участі в ньому заявника.

58. Заявник є відповідальним за достовірність наданих документів щодо ввезення незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів та їх використання у випадках, визначених цим Положенням.

59. Строк дії дозволу (електронного повідомлення) обчислюється з дня його видачі, становить один рік та не підлягає продовженню.

Після закінчення строку дії дозволу (електронного повідомлення) заявник зобов'язаний здійснити державну реєстрацію відповідного незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу згідно Закону та цього Положення.

60. Рішення про відмову у видачі дозволу (електронного повідомлення) повинне бути вмотивованим з обґрунтуванням підстав відмови. Про таке рішення заявникові повідомляється протягом 15 днів з дати надходження заяви про видачу дозволу. Рішення може бути оскаржено заявником в установленому законодавством порядку.

61. Компетентний орган здійснює облік виданих дозволів (електронних повідомлень).

Порядок внесення плати за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу

62. Плата за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу вноситься власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб щороку до 01 січня календарного року за попередній рік у розмірі, визначеному Законом шляхом перерахування коштів через банківські установи чи відділення поштового зв'язку на рахунок Національної установи.

63. Підтвердження внесення плати за проведення постреєстраційного моніторингу ветеринарного лікарського засобу є платіжне доручення з позначкою про дату проведення платежу або касовий документ банківської установи чи відділення поштового зв'язку, що прийняло платіж.

64. Відповідальність за правильність визначення суми платежу несе власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

65. Кошти, одержані як плата за проведення постреєстраційного моніторингу ветеринарного лікарського засобу, зараховується на рахунок Національної установи.

66. Зобов'язання власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб про внесення плати за проведення постреєстраційного моніторингу ветеринарного лікарського засобу, починається з моменту отримання ним реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

Додаток 1
до Положення

(Компетентний орган/ найменування Національної установи з
ветеринарних препаратів та кормових добавок)

ЗАЯВА

(найменування (для юридичної особи) або

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи - підприємця)

(найменування, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) офіційного представника,

що діє на підставі договору)

просить здійснити державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та засвідчує, що наведені відомості є достовірними.

Назва компанії, місцезнаходження та місце реєстрації виробника (виробників) або імпортера (імпортерів) готового ветеринарного лікарського засобу, виробника активної речовини або речовин _____

Назва, місцезнаходження та місце реєстрації потужностей на різних етапах виробництва, імпорту, контролю та випуску партії _____

Ідентифікація ветеринарного лікарського засобу:

Назва ветеринарного лікарського засобу та код Анатомо-терапевтично-хімічного ветеринарного кодексу (ATCVet Code) _____

Активна речовина або активні речовини та, якщо потрібно, розчинник або розчинники _____

Концентрація або, у випадку з імунобіологічним ветеринарним лікарським засобом, біологічна активність, вміст діючої речовини або титр _____

Фармацевтична форма _____

Спосіб застосування _____

Цільові види _____

Інформація про виробництво та фармакологічний нагляд:

Підтвердження наявності ліцензії на виробництво ветеринарного лікарського засобу або сертифікат належної виробничої практики _____

Довідковий номер опису корпоративної системи фармакологічного нагляду _____

Інформація про ветеринарний лікарський засіб:

Запропонована коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, складена відповідно до вимог Закону та цього Положення

Опис кінцевої форми ветеринарного лікарського засобу, разом із упаковкою та маркуванням

Запропонований текст інформації, яку слід надати на первинному пакуванні, вторинному пакуванні та у листівці-вкладці (інструкції для застосування), відповідно до вимог Закону та цього Положення

Інша інформація:

Перелік країн, у яких видано або скасовано реєстраційне посвідчення на ветеринарний лікарський засіб

Перелік країн, у яких подано заяву про реєстрацію або було відмовлено у такій

Критичні підсумкові звіти експертів щодо якості, безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу

Додатки:

- 1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб;
- 2) резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;
- 3) документи, що підтверджують відповідність офіційного представника вимогам частини другої цієї статті (якщо заявником є офіційний представник власника реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб);
- 4) інші обов'язкові документи, визначені для різних видів ветеринарних лікарських засобів відповідно до Закону.

Заявник _____
найменування (для юридичної особи)

_____ або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи - підприємця)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Місце проживання/місцезнаходження _____

Номер телефону _____

Адреса електронної пошти _____

Додаток 2
до Положення

(Компетентний орган/ найменування Національної установи з
ветеринарних препаратів та кормових добавок)

ЗАЯВА
про зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу

(найменування (для юридичної особи) або

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи - підприємця)

(найменування, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) офіційного представника,

що діє на підставі договору)

просить здійснити:

- ☐ зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу
- ☐ зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу без проведення наукової оцінки

та засвідчує, що наведені відомості є достовірними.

Додатки до заяви:

1) копія реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб стосовно якого пропонується змінити умови державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;

2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу від імені заявника (власника реєстраційного посвідчення);

3) інформація про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу та наявність в обігу ветеринарного лікарського засобу, стосовно якого пропонується змінити умови державної реєстрації.

Заявник

найменування (для юридичної особи)

або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (для фізичної особи - підприємця)

(підпис)

(власне ім'я, прізвище)

Місце проживання/місцезнаходження _____

Номер телефону/ факсу _____

Адреса електронної пошти _____

Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів України

Номер реєстраційного посвідчення	Дата введення ветеринарного лікарського засобу в обіг в Україні (дата видачі реєстраційного посвідчення)	Назва ветеринарного лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва)	Діюча речовина (речовини) та концентрація ветеринарного лікарського засобу	Види тварин, яким застосовується ветеринарний лікарський засіб	Коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, текст листівки-вкладки (інструкції для застосування) ветеринарного лікарського засобу*	Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб	Перелік потужностей, на яких здійснюється виробництво ветеринарного лікарського засобу (назви та місцезнаходження їх виробничих потужностей)	Обсяги реалізації (кількість одиниць пакування та вага ветеринарного лікарського засобу)	Примітки ***
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Зазначається активне посилання на електронну форму короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу та тексту

листівки-вкладки (інструкції для застосування) ветеринарного лікарського засобу;

** Зазначається активне посилання на електронну форму відомостей, що містяться в науково-експертному висновку в частині, що не містить інформації, яка не підлягає розголошенню відповідно до вимог Закону України «Про ветеринарну медицину»;

*** зазначаються записи та рішення компетентного органу щодо зміни умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Державний Герб України

Компетентний орган

Лист-погодження

" ____ " _____ № _____

(найменування заявника, якому видається повідомлення щодо ввезення на територію України незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, стандартного зразка, реагента, країна, місцезнаходження заявника)

Компетентний орган

_____ проти
(не заперечує/заперечує)

(ввезення на митну територію України незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, стандартного зразка, реагента (необхідне зазначити))

(повне найменування ветеринарного лікарського засобу, стандартного зразка, реагента)

Походження ветеринарного лікарського засобу або стандартного зразка

(країна походження, підприємство, установа, організація - виробник, місцезнаходження)

Супровідні документи

(реквізити контракту та супровідних документів)

Серія _____ Кількість _____

Мета ввезення _____

Керівник
уповноваженого підрозділу
компетентного органу

_____ (підпис)) _____ (власне ім'я, прізвище)

" ____ " _____ 20 ____

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних
лікарських засобів» (далі – проект постанови)

1. Мета

Метою проекту постанови є визначення процедури здійснення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, імплементація вимог законодавства Європейського Союзу до законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови розроблено відповідно до частини четвертої та десятої статті 54 Закону України «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон), який вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.

Законом встановлено нові вимоги до державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів.

Проектом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів.

Очікується, що прийняття проекту постанови позитивно вплине на надходження на внутрішній ринок якісних ветеринарних лікарських засобів, на здоров'я продуктивних та непродуктивних тварин та безпечність харчових продуктів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується затвердити порядок здійснення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діє Закон України від 04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

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

Проект постанови не потребує проведення публічних консультацій.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
 стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;
 містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи проекту постанови не проводилась.

Проект постанови буде надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції України для проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови дозволить визначити чітку процедуру здійснення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, а також забезпечити імплементацію вимог законодавства Європейського Союзу до законодавства України.

Реалізація проекту постанови матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Оператори ринку, які здійснюють обіг ветеринарних лікарських засобів.	Позитивний. Оператори ринку, які здійснюють обіг ветеринарних лікарських засобів з 21.03.2022 безперешкодно здійснюватимуть їх обіг шляхом отримання чіткої процедури державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів відповідно до Закону.	Очікується, що прийняття проекту постанови позитивно вплине на надходження на внутрішній ринок якісних ветеринарних лікарських засобів, на здоров'я продуктивних та непродуктивних тварин та безпечність харчових продуктів.

**Міністр аграрної політики
та продовольства України**

Микола СОЛЬСЬКИЙ

_____ 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено відповідно до частини четвертої та частини десятої статті 54, частини четвертої статті 62 та частини другої статті 66 Закону України від 04.02.2021 р. № 1206 «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон), який вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.

На сьогодні в більшості країн світу базовою основою обігу фармацевтичних засобів є проведення їх державної реєстрації, яка служить обов'язковою передумовою легальної появи препаратів на ринку. Метою такої реєстрації є надання виробником інформації, що дозволяє оцінити співвідношення користь/ризик по кожному препарату для вирішення питання про його допуск в обіг.

Не зважаючи на це, протягом останніх років на ветеринарному ринку України спостерігається наростаючий наплив незареєстрованих, фальсифікованих і контрабандних ветеринарних препаратів, кількість яких сягає сотень найменувань. Дослідження лише мережі інтернет-аптек на ринку ветеринарних препаратів, проведені Держаним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів і кормових добавок (ДНДКІ) у 2019 році, виявили більше ніж 400 найменувань незареєстрованих препаратів із яких 60 % вітчизняного виробництва і 40% закордонного (тобто контрабандних). У 2020 році внаслідок моніторингу ДНДКІ лише 20 інтернет-аптек виявлено 396 найменувань незареєстрованих ветеринарних препаратів. Наведені цифри впливають з результатів моніторингу, оприлюднених на офіційному сайті ДНДКІ <http://www.scivp.lviv.ua/>.

У серпні цього року ДНДКІ та ГС «Українська асоціація виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок» (Ветпромспілка) провели власний моніторинг 32 інтернет-аптек і виявила уже 1136 найменувань незареєстрованих ветеринарних препаратів. Це при тому, що відповідно до Державного реєстру ветеринарних препаратів, який ведеться Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів відповідно до чинного законодавства про ветеринарну медицину, станом на 12.08.2021 в Україні всього налічувалося 1470 зареєстрованих ветеринарних препаратів.

Таким чином, частка незареєстрованих ветеринарних препаратів, які пропонуються до продажу в Інтернет-аптеках, складає не менше 77,27 % від

загальної кількості зареєстрованих в Україні ветеринарних препаратів, строк дії реєстрації яких не закінчився.

За підрахунками членів Громадської ради при Держпродспоживслужбі кількість нелегальних препаратів у роздрібних точках приблизно 60% від усього асортименту. Значить тіньовий обіг препаратів у сезонний місяць сягає приблизно 500 000 000 грн, а в рік це близько 5 млрд грн, без урахування інтернет-торгівлі.

Все вищезазначене свідчить про недосконалість чинного регулювання, складну процедуру існуючої державної реєстрації ветеринарних препаратів та відсутність дієвого контролю з боку держави у напрямку протидії обігу нелегальних ветеринарних препаратів.

Вільний обіг препаратів, що не пройшли процедуру державної реєстрації та якість яких не контролюється, негативно впливає на здоров'я тварин та якість тваринницької продукції, а найголовніше – на здоров'я людей, навколишнє середовище і продовольчу безпеку країни. Крім цього, безперешкодне функціонування тіньового ринку ветеринарних препаратів, порушує умови вільної конкуренції та створює для легальних виробників менш сприятливі економічні умови

Відповідно до даних Євростату Україна є надійним торговельним партнером ЄС. Проте відсутність на законодавчому рівні ефективного порядку реєстрації ветеринарних лікарських засобів та визначення меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів, встановленим законодавством ЄС, не дозволяють Україні стати повноцінним партнером ЄС в забезпеченні обігу ветеринарних лікарських засобів, що, в свою чергу, може призвести до таких наслідків як погіршення епізоотичної ситуації на території України та втрати Україною ринку ЄС (на постійній або тимчасовій основі).

Таким чином, прийняття проекту постанови є обов'язковим, оскільки проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів – відповідне питання належить до сфери публічного права і можливість використання ринкових механізмів виключається.

Враховуючи специфіку сфери регулювання, у разі прийняття регуляторного акта, передбачено значний перехідний період для операторів ринку - акт набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію одночасно із Законом України від 4 лютого 2021 р. № 1206-IX «Про ветеринарну медицину» (вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану).

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	

Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

реалізація вимог законодавства України;

забезпечення Держпродспоживслужби (компетентного органу), суб'єктів господарювання та громадян актуальною базою даних операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та зареєстрованих лікарських засобів на території України;

забезпечення ефективного державного контролю в галузі ветеринарної медицини;

забезпечення можливості проведення належного аналізу регуляторного впливу при розробці проектів нормативно-правових актів, спрямованих на регулювання діяльності відповідних операторів ринку;

імплементация актів законодавства ЄС;

забезпечення епізоотичного благополуччя території України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий «*status quo*», тобто збереження чинного регулювання зазначених питань, що не відповідає Закону.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Відсутність прийнятих відповідно до законодавства України та ЄС Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів призводить до неможливості з 21 березня 2023 року здійснювати суб'єктам господарювання державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, а Держпродспоживслужбою в повному обсязі забезпечувати заходи державного нагляду за операторами ринку ветеринарних лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів сприятиме здійсненню суб'єктами господарювання процедури державної

	реєстрації ветеринарних лікарських засобів, а Держпродспоживслужбою забезпеченню в повному обсязі заходів державного нагляду, зменшенню обігу незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Прямі вигоди відсутні.	1) прямі витрати з бюджетів усіх рівнів при виникненні та розповсюдженні на території України інфекційних хвороб тварин внаслідок відсутності належного обліку, випуску в обіг на території України та контролю за ветеринарними лікарськими засобами; До прикладу, державні компенсації за вилучених свиней внаслідок проведення карантинних заходів з причини АЧС за період з 1 січня по 1 серпня 2019 року становили 45,3 тис. гривень в особистих селянських господарствах. 2) непрямі витрати бюджетів усіх рівнів внаслідок несплати податків через щорічний нелегальний обіг ветеринарних препаратів, обсяг ринку якого становить 5 млрд. гривень. 3) економічні втрати, пов'язані із імпортними заборонами, обмеженнями та санкціями, введеними щодо України у

		зв'язку обігом ветеринарних лікарських засобів, не зареєстрованих відповідно до вимог законодавства.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	1) створення найбільш повної бази даних про ветеринарні лікарські засоби та більш ефективний державний контроль за діяльністю операторів ринку ветеринарних лікарських препаратів. 2) зниження загроз використання та розповсюдження на території України неякісних ветеринарних лікарських засобів внаслідок підвищення ефективності державного контролю та забезпеченням уніфікованої процедури їх реєстрації. 3) забезпечення тваринництва якісними ветеринарними лікарськими засобами сприятиме гарантуванню здоров'я та благополуччя тварин на території України та сприятиме підвищенню експортного потенціалу тваринництва України, зміцненню торгово-	Прямі витрати відсутні.

	економічних відносин, зокрема з країнами ЄС. Так, збільшення обсягу експорту сільськогосподарської продукції (групи УКТЗЕД 1-24) лише на 10 % призведе до отримання додаткових 1 172 023 280 дол. США	
--	--	--

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання, передбачене проектом постанови, розповсюджуватиметься на операторів ринку ветеринарних препаратів.

Інформація щодо загальної кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, має гіпотетичний характер, оскільки відповідно до частини десятої статті 54 Закону Кабінет Міністрів України зобов'язується затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, який визначає порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України. Станом на сьогодні таке положення ще не затверджено, а отже Мінагрополітики не володіє інформацією щодо точної кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію проекту постанови.

Регулювання, передбачене проектом постанови, розповсюджуватиметься на всіх операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Враховуючи специфіку категоризації операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, можна висловити припущення, що більшість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься регулювання проекту постанови, належать до представників малого та середнього бізнесу.

Наразі Мінагрополітики не володіє інформацією щодо розподілу зазначених суб'єктів господарювання відповідно до вимог статті 55 Господарського кодексу України. Запропонований розподіл операторів ринку ветеринарних лікарських

засобів за групами є гіпотетичним та ґрунтується на даних Державної служби статистики України, станом на 01 листопада 2021 року в Україні, що наведені нижче, за КВЕДом діяльності 21.20 «Виробництво фармацевтичних препаратів та матеріалів»¹.

Показник	Малі (ФОП)	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	21	180	15	226
Питома вага групи у загальній кількості, %	9,7	83,4	6,9	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проектом постанови	Прямі витрати – витрати на проведення наукової оцінки (експертизи) Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок. Орієнтовна вартість державної реєстрації одного ветеринарного лікарського засобу складає 100 тис. гривень. Проте кожні 5 років потрібно здійснювати перереєстрацію ветеринарного лікарського засобу. Загальні витрати суб'єктів господарювання протягом 5 років складають: понад 115

¹ <http://www.ukrstat.gov.ua>

		млн. гривень.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	1) зниження ризиків, пов'язаних з збитками від загибелі тварин чи нанесення шкоди здоров'ю тварин; а також шкоди для здоров'я людини від споживання харчових продуктів тваринного походження, в якому наявними є залишки ветеринарних лікарських засобів 2) у зв'язку із запровадженням уніфікованої процедури державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів на території України сприятиме виведенню української продукції на зовнішні ринки.	Прямі витрати пов'язані із вартістю державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів відповідно до затвердженої проектом постанови процедури. Точний розрахунок вартості державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу можливий у разі затвердження Мінагрополітики відповідно до Закону Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки ветеринарних лікарських засобів. Орієнтовний розрахунок вартості державної реєстрації одного ветеринарного лікарського засобу складатиме 100 тис. гривень. Державна реєстрація одного ветеринарного лікарського засобу здійснюється безстроково. Проте суб'єкту господарювання необхідно сплачувати кошти щорічно за проведення пост реєстраційного моніторингу вже зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу у розмірі 6500 гривень.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік		За п'ять років	
		за Альтернативою 1	за Альтернативою 2	за Альтернативою 1	за Альтернативою 2
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	X	X.	X	X
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень: (1 мінімальна заробітна плата на 1 січня 2022 року).	X	6500	X	32500
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, вартість робіт із ведення обліку та складання звіту (1 день x 8 годин x 39,26 грн.)	X	X	X	X
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень (1 день x 8 годин x 36,11 грн.)	X	X	X	X
5	Витрати на отримання адміністративних послуг	100000	100000	200000	X

	(дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень: (орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи))	грн.	грн.	грн.	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	X	X	X	X
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень: (1людина×6500гривень на місяць×12 місяців).	78000	78000	390000	390000
8	Інше:	X	X	X	X
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	178000	184500	590000	422500
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	195	195	195	195
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	34710000	35 977 500	115 050 000	82 387 500

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo»	115 050 000
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	82 387 500

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo»	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, наведені у розділі I.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, зазначених у розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих	1) допуск на ринок ветеринарних лікарських засобів, які не пройшли	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не

зазначених питань «<i>status quo</i>»	проектом постанови	відповідної державної реєстрації призведе до виникнення витрат від можливої загибелі тварин або нанесення шкоди здоров'ю тварин; потенційної шкода для здоров'я людини від споживання харчових продуктів тваринного походження, в якому наявними є залишки ветеринарних лікарських засобів. 2) введення іноземними країнами заборон на імпорт з України ветеринарних лікарських засобів призведе до виникнення витрат для держави та суб'єктів господарювання.	дозволяє вирішити поточні проблеми.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	1) створення найбільш повної бази даних про ветеринарні лікарські засоби та більш ефективний державний	Витрати пов'язані з виконанням вимог проекту постанови.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язані із виконанням вимог запропонованого регулювання.

	контроль за діяльністю операторів ринку ветеринарних лікарських засобів. 2) зниження ризиків нанесенню шкоди здоров'ю тварин через введення незареєстрованих засобів дозволить уникнути витрат з боку держави та суб'єктів господарювання. 3) Зміцнення торгово-економічних відносин України та її торгових партнерів, зокрема з ЄС, а також продовження диверсифікації ринків збуту ветеринарних лікарських засобів.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого
---------	--	---

		регуляторного акта
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі I документу.	X
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та потенційного співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та переваг від її запровадження.	X

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект постанови.

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

Механізм, покладений в основу проекту постанови, передбачає вжиття заходів з боку двох сторін процесу – територіального органу Держпродспоживслужби та суб'єктів господарювання.

Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, на яких поширюються вимоги проекту постанови, повинні будуть виконати такі дії:

1) ознайомитися з положеннями проекту постанови, з'ясувати, в чому полягає відповідна процедура, визначити оптимальні шляхи виконання відповідних обов'язків, призначити відповідальних за виконання завдання осіб;

2) підготувати відповідну заяву про реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, реєстраційне досьє та інші документи, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, провести дослідження (випробування), необхідні для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

3) надіслати Національній установі України з ветеринарних препаратів належним чином оформлену заяву.

Факультативними можуть бути дії, пов'язані з усунення недоліків, якщо за результатами перевірки заяви та всіх необхідних документів Держпродспоживслужбою встановлено, що заявка про держану реєстрацію

ветеринарного лікарського засобу не відповідає усім вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

Що стосується заходів, які мають вживатися:

1) Національною установою України з ветеринарних препаратів, то схематично вони утворюють систему таких дій:

реєстрація відповідних заяв, реєстраційного досьє та інших документів, які надходять від оператора ринку ветеринарних лікарських засобів;

перевірка повноти інформації та даних, що містяться в заяві;

наукова оцінка ветеринарного лікарського засобу, підготовка експертного висновку із рекомендацією Держпродспоживслужбі щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;

2) Держпродспоживслужбою:

за результатами розгляду заяви прийняття рішення щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу (відмова у державній реєстрації, затвердження) та повідомлення про таке рішення оператора ринку ветеринарних лікарських засобів.

обробка відповідної інформації про ветеринарні лікарські засоби та внесення її до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України.

Таким чином, механізм виконання регуляторного акта є простим, логічним і зрозумілим, що дає підстави прогнозувати його легке та ефективне впровадження.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Прийняття та оприлюднення проекту акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії * (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	2 години	78,52 грн.	1	226	35 490
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні					
Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					

Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	2 години	78,52 грн.	1	226	35 490
Підготовка звітності за результатами регулювання	100 годин	39,26	1	226	887 276
Разом за рік	958 256				
Сумарно за п'ять років	4 791 280				

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи, що затвердження порядку державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів є невід'ємною складовою системи забезпечення здоров'я та благополуччя тварин, проект постанови набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону.

Термін дії регуляторного акта є необмеженим і постійним. Зміни терміну дії можливі в разі змін у законодавстві про ветеринарну медицину.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозовані значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання ним чинності.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- 1) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;
- 2) кількість скарг щодо наявності на ринку неякісних ветеринарних лікарських засобів;
- 3) кількість скарг щодо проблем, які виникають при застосуванні регуляторного акта;

4) збільшення обсягів виробництва та обігу ветеринарних лікарських засобів у відповідності із вимогами чинного законодавства у сфері благополуччя тварин;

5) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією регуляторного акта, – надходження не передбачаються;

6) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта, – 226 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства – 21 одиниця;

7) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта.

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових витрат з державного бюджету.

Рівень поінформованості операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення проекту постанови та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному вебсайті Мінагрополітики (www.minagro.gov.ua/) та Держпродспоживслужби (<https://dpss.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта його редакцію також буде оприлюднено на сайтах Верховної Ради України, Мінагрополітики, Держпродспоживслужби.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Держпродспоживслужбою.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання чинності регуляторного акта, але не пізніше дня, з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік із дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів із повторного відстеження, шляхом порівняння показників з аналогічними показниками, встановленими під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичний.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами і Державним науково-дослідним інститутом з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи.

**Міністр аграрної політики
та продовольства України**

Микола СОЛЬСЬКИЙ

_____ 2022 р.



МІНІСТЕРСТВО
АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ
(Мінагрополітики)

вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001, тел. (044)363-08-27, (044)363-08-47,

сайт: <https://minagro.gov.ua>, e-mail: minister@minagro.gov.ua

код згідно з ЄДРПОУ 37471967

від _____ 20__ р. № _____

На _____ від _____ р.

**Державна регуляторна служба
України**

*Про погодження проекту
постанови Кабінету Міністрів
України*

Міністерство аграрної політики та продовольства України відповідно до вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає проект постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів» (далі – проект постанови).

Просимо розглянути та погодити проект постанови в десятиденний строк.

- Додатки:
1. Проект постанови на 28 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проекту постанови на 2 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк. у 1 прим.
 4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту постанови на 1 арк. у 1 прим.

Міністр

Микола СОЛЬСЬКИЙ





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №
Київ

Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів

Відповідно до частини четвертої та десятої статті 54 Закону України «Про ветеринарну медицину» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, що додається.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та вводиться в дію одночасно із Законом України від 4 лютого 2021 р. № 1206-IX «Про ветеринарну медицину».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



37471967 - Міністерство
аграрної політики та
продовольства України
№21-3030-05.1/10830 від
13.07.2022
КЕП (Підписання): Сольський
М. Т. 13.07.2022 17:03
58E2D9E7F900307B0400
00008E823400DEB9A100

**Повідомлення про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних
лікарських засобів»**

З метою забезпечення проведення громадського обговорення Міністерство аграрної політики та продовольства України оприлюднює проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблено відповідно до частини четвертої та десятої статті 54 Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206 «Про ветеринарну медицину», який вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.

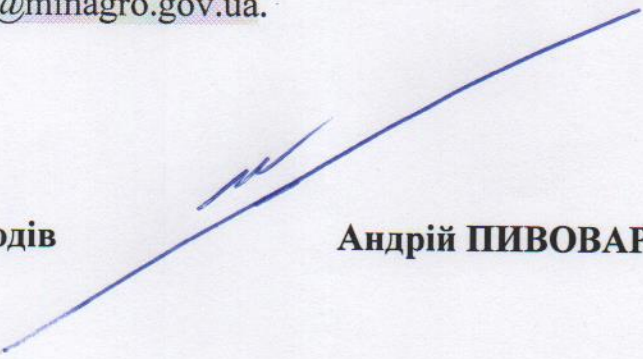
Проектом постанови пропонується затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів.

Електронну версію проекту постанови опубліковано на офіційному вебсайті Мінагрополітики (<http://minagro.gov.ua>) у розділі «НПА», підрозділ «Проекти нормативно-правових актів».

Пропозиції та зауваження просимо надсилати протягом місяця з дня оприлюднення за адресою:

Міністерство аграрної політики та продовольства України, 01001, м. Київ, вул. Хрещатик, 24, e-mail: d.zhabuch@minagro.gov.ua.

**Директор Департаменту
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів**



Андрій ПИВОВАРОВ