



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](mailto:minister@minagro.gov.ua)  
код згідно з ЄДРПОУ 37471967

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ р.

**Державна регуляторна  
служба України**

*У додаток до листа Мінагрополітики  
від 28.09.2022 № 21-3030-05.1/18165*

Міністерство аграрної політики та продовольства України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів».

Додаток: аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.

**Міністр**

**Микола СОЛЬСЬКИЙ**

Дмитро Жабич 099 535 52 71



UB  
Міністерство аграрної політики та продовольства України  
№21-3030-05.1/20901 від 25.10.2022  
КЕП: Сольський М. Т. 25.10.2022 12:50  
58E2D9E7F900307B04000008E823400DEB9A100



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](mailto:minister@minagro.gov.ua)  
код згідно з ЄДРПОУ 37471967

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ р.

**Державна регуляторна  
служба України**

*У додаток до листа Мінагрополітики  
від 28.09.2022 № 21-3030-05.1/18165*

Міністерство аграрної політики та продовольства України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів».

Додаток: аналіз регуляторного впливу на 18 арк. в 1 прим.

**Міністр**

**Микола СОЛЬСЬКИЙ**

**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 № 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 Європейського Союзу 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.

На даний час державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 № 1349, яка не відповідає вимогам законодавства ЄС та нормам Закону, оскільки не враховує вимоги до реєстрації ветеринарних лікарських засобів, встановлених регламентами ЄС, зокрема:

Регламентом (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11.12.2018 щодо ветеринарних лікарських засобів та скасування Директиви 2001/82/ЄС;

Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 470/2009 від 06.05.2009, яким встановлюються процедури Співтовариства з визначення рівнів залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження та скасовується дія Регламенту Ради (ЄС) № 2377/90 і вносяться зміни до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/82/ЄС і Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 726/2004.

Окрім цього, діюче регулювання не дає змоги оцінити співвідношення користь/ризик по кожному ветеринарному лікарському засобу для вирішення питання про його допуск в обіг, як це впроваджено у країнах ЄС.

Прийняття проекту Постанови також дозволить гармонізувати та наблизити законодавство України до законодавства ЄС.

Відповідно до даних Євростату Україна є надійним торгівельним 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-ІХ «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 імплементація актів законодавства ЄС щодо:

1) здійснення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, в тому числі окремих видів ветеринарних лікарських засобів;

2) встановлення вимог 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; а також вимоги до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки);

3) забезпечення формування та наповнення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів;

4) закріплення процедури встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів.

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

<p><b>Альтернатива 1</b> Збереження чинного регулювання зазначених питань «<i>status quo</i>»</p>	<p>Прямі вигоди відсутні.</p>	<p>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 <b>45,3 тис. гривень</b> в особистих селянських господарствах.</p> <p>2) непрямі витрати бюджетів усіх рівнів внаслідок несплати податків через щорічний нелегальний обіг ветеринарних препаратів, обсяг ринку якого становить <b>5 млрд. гривень</b>.</p> <p>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.</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття проекту постанови</p>	<p>1) створення найбільш повної бази даних про ветеринарні лікарські засоби та більш ефективний державний контроль за діяльністю</p>	<p>Прямі витрати відсутні.</p>

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-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 досьє 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»<sup>1</sup>.

Показник	Малі (ФОП)	Середні	Великі	Разом
----------	------------	---------	--------	-------

<sup>1</sup> <http://www.ukrstat.gov.ua>



Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	21	180	15	216
Питома вага групи у загальній кількості, %	9,7	83,4	6,9	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b> 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 <b>100 тис. гривень.</b> Проте кожні 5 років потрібно здійснювати перереєстрацію ветеринарного лікарського засобу. Загальні витрати суб'єктів господарювання протягом 5 років складають: <b>понад 115 млн. гривень.</b>
<b>Альтернатива 2</b> 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	Прямі витрати пов'язані із вартістю державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів відповідно до затвердженої проектом постанови процедури.

	<p>людини від споживання харчових продуктів тваринного походження, в якому наявними є залишки ветеринарних лікарських засобів</p> <p>2) у зв'язку із запровадженням уніфікованої процедури державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів на території України сприятиме виведенню української продукції на зовнішні ринки.</p>	<p>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.</p> <p>Орієнтовний розрахунок вартості державної реєстрації одного ветеринарного лікарського засобу складатиме <b>100 тис. гривень.</b></p> <p>Державна реєстрація одного ветеринарного лікарського засобу здійснюється безстроково.</p> <p>Проте суб'єкту господарювання необхідно сплачувати кошти щорічно за проведення пост реєстраційного моніторингу вже зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу у розмірі <b>6500 гривень.</b></p>
--	---	---

### 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	(10 днів x 8 годин x 39,26 грн.) 3140,8	(10 днів x 8 годин x 39,26 грн.) 3140,8	X	X
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень: (1 мінімальна заробітна плата на 01 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 – витрати пов'язані з підготовкою реєстраційного досьє до одного ветеринарного лікарського засобу, грн.	(60 днів x 8 годин x 39,26 грн.) 18844,8	(30 днів x 8 годин x 39,26 грн.) 9422,4	(60 днів x 8 годин x 39,26 грн.) 18844,8	X
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень (30 днів x 8 годин x 39,26 грн.)	X	X	X	X
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень: <b>орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу</b>	орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) 100000 грн.	орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) 100000 грн.	орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) 200000 грн.	X

6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	X	X	X	X
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень: (1 людина × 6500 гривень 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	199 985,6	197 063,2	608 844,8	422500
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	195	195	195	195
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	38 997 192	38 427 324	118 724 736	82 387 500

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo»	118 724 736
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.

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, наведені у розділі I.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	3	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, зазначених у розділі II.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проектом постанови	1) допуск на ринок ветеринарних лікарських засобів, які не пройшли 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	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

		<p>походження, в якому наявними є залишки ветеринарних лікарських засобів.</p> <p>2) введення іноземними країнами заборон на імпорту з України ветеринарних лікарських засобів призведе до виникнення витрат для держави та суб'єктів господарювання.</p>	
<p>Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови</p>	<p>1) створення найбільш повної бази даних про ветеринарні лікарські засоби та більш ефективний державний контроль за діяльністю операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.</p> <p>2) зниження ризиків нанесенню шкоди здоров'ю тварин через введення незареєстрованих засобів дозволить</p>	<p>Витрати пов'язані з виконанням вимог проекту постанови.</p>	<p>Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язані із виконанням вимог запропонованого регулювання.</p>

	<p>уникнути витрат з боку держави та суб'єктів господарювання.</p> <p>3) Зміцнення торгово-економічних відносин України та її торгових партнерів, зокрема з ЄС, а також продовження диверсифікації ринків збуту ветеринарних лікарських засобів.</p>		
--	--	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
<p><b>Альтернатива 1</b> Збереження чинного регулювання зазначених питань «<i>status quo</i>»</p>	<p>Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі I документу.</p>	<p>X</p>
<p><b>Альтернатива 2</b> Прийняття проекту постанови</p>	<p>Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та потенційного співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та</p>	<p>X</p>

	переваг від її запровадження.	
--	-------------------------------	--

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 ефективно 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)	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

<b>господарювання</b> )					
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	2 години	78,52 грн.	1	216	33 920
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	216	33 920
Підготовка звітності за результатами регулювання	100 годин	39,26	1	216	848 016

Разом за рік	915 856
Сумарно за п'ять років	4 579 280

### **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**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 216.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання – для одного – 19706 грн, для всіх – 38 427 324 грн.

Загальний розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання для ознайомлення з вимогами регулювання + виконання вимог регулювання – становитиме не більше 40 днів.

3. Рівень поінформованості суб'єктів із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки наказ розміщений на офіційних вебсайтах Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Мінагрополітики, Держпродспоживслужби та Національної установи України з ветеринарних препаратів.

Показники, за якими буде здійснюватися відстеження результативності:

Кількість проведених постреєстраційних досліджень (випробовувань) щодо ветеринарного лікарського засобу.

Кількість поданих заяв про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу .

Кількість рішень про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Кількість рішень про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Кількість наданих дозволів на виробництво, ввезення на територію України та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень.

**ІХ. 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.