



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**

*У додаток до листа Мінагрополітики
від 16.09.2022 № 21-3030-05.1/16911*

Міністерство аграрної політики та продовольства України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Мінагрополітики “Про затвердження Порядку вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився”.

Додаток: на 17 арк. в 1 прим.

Міністр

Микола СОЛЬСЬКИЙ



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився”

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився” (далі – проєкт наказу) розроблено відповідно до вимог частини першої статті 84 Закону України “Про ветеринарну медицину” (далі – Закон).

Відповідно до статті 84 Закону ветеринарні лікарські засоби, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився, підлягають вилученню з обігу, утилізації або знищенню у порядку, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Відповідно до матеріалів звіту про виконання Плану протиепізоотичних заходів з профілактики основних інфекційних і паразитарних хвороб тварин в Україні за 2021 рік (далі - План), наданого Держпродспоживслужбою, інформація про використання ветеринарних препаратів, закуплених за кошти державного бюджету, згідно з програмою 1209020 становить:

Назва	Залишки з попереднього року		Придбано в поточному році		Використано		Утилізовано до використаних		%
	К-ть	Вартість грн.	К-ть	Вартість грн.	К-ть	Вартість грн.	К-ть	Вартість грн.	
Діагностичні засоби	2568,33 тис. доз	6 444 931,07	3402,49 тис. доз	8 723 463,76	3890,88 тис. доз	9 758 727,80	108,58 тис. доз	270 767,35	2,79
Профілактичні засоби	23458,837 тис. доз	46 987 239,20	58577,567 тис. доз	112 831 224,95	70577,212 тис. доз	135 913 468,80	450,628 тис. доз	348 860,23	0,63
Дезінфекційні засоби (тверді)	222,802 т.	6 409 874,93	121,000 т.	3 088 800,00	169,716 т.	4 857 286,57	0,00	0,00	0
Дезінфекційні засоби (рідкі)	20 438,885 л.	3 168 608,06	20,000 л.	4080,000	8 613,033 л.	966 909,07	0,00	0,00	0
Дезінфекційні засоби (разом)	x	9 578 482,99	x	3 092 880,00	x	5 824 195,64	0,00	0,00	0
Дератизаційні засоби	14,625 т.	716 805,813	19,000 т.	1 038 773,000	17,141 т.	856 480,980	0,00	0,000	0
Інсекто-акарицидні засоби (рідкі)	715,292 тис. доз	4 080 161,92	215,000 тис. доз	950000,02	598,082 тис. доз	3 503 990,51	0,001 тис. доз	7,68	0,0001
Інсекто-акарицидні засоби (рідкі)	2,000 л.	447,04	x	x	1,000 л.	380,00	0,00	0,00	0
Інсекто-акарицидні засоби (разом)	x	4 080 608,96	x	950 000,02	x	3 504 370,51	x	7,68	0
Інші товари	725,447	26 880,35 041	x	12 677 790,97	554,048	12 684 453,42	0,929	5 917,10	0,16
ВСЬОГО	x	93 849 948,38	x	139 314 132,70	x	168 541 697,15	x	625 552,36	x

Як свідчать дані таблиці, найбільший відсоток припадає на утилізацію засобів для проведення діагностики інфекційних захворювань тварин. При цьому, слід зазначити, що захворювання тварин, на які проводяться діагностичні дослідження є спільними для людей і тварин.

Причина такого стану наступна. Засоби діагностики інфекційних хвороб тварин здебільшого випускаються у великих дозуваннях (фасуваннях). Для прикладу туберкулін для алергічної діагностики туберкульозу випускається в дозах 10 см³ та 20 см³, тобто 100 та 200 доз. Враховуючи, що у фермерських господарствах та у індивідуальних підсобних господарствах громадян поголів'я може бути менше ніж дозування препарату, а тому матиме місце його неповне використання. Разом з тим, настановою по застосуванню діагностикому визначено, що препарат використовують у день відкупорки флакона. Таким чином, залишки препарату підлягають утилізації або знищенню, тому що по суті термін придатності його закінчився, і відповідно до Закону України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції", препарат являє собою неякісну та небезпечну продукцію і підлягає обов'язковому вилученню з обігу.

Аналогічна ситуація прослідковується і з застосуванням імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, а саме вакцин проти інфекційних захворювань.

Для прикладу в настанові по застосуванню вакцини проти сибірки тварин зазначено період використання вакцини 24 години після відкриття флакона за умови зберігання при температурі 2-15°C. Залишки вакцини, які знаходяться у флаконі, по закінченню цього часу стають непридатними і також підлягають утилізації або знищенню.

Тому, ветеринарні лікарські засоби, термін придатності яких закінчився повинні бути утилізовані або знищені, як такі що не відповідають вимогам законодавства.

На сьогодні діючими законами не регулюються відносини, що виникають в процесі обігу ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився та потребують утилізації або знищення.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Таким чином, прийняття проекту наказу є необхідним, тому що проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки у цьому випадку регулюються відносини, що виникають у сфері поводження з небезпечною та неякісною продукцією.

За допомогою діючих регуляторних актів вирішити проблему також не можливо, оскільки Порядок вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився, повинен бути затверджений органом, який формує державну політику в галузі ветеринарної медицини - Міністерством аграрної політики та продовольства України.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

належне виконання міжнародних зобов'язань України та вимог внутрішнього законодавства, зокрема, Закону України від 04.02.2021 № 1206-IX “Про ветеринарну медицину”;

запровадження єдиних вимог щодо порядку утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства;

запровадження єдиних вимог до суб'єктів господарювання в частині вжиття ними заходів щодо вилучення з обігу ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства;

посилення державного контролю за дотриманням вимог законодавства галузі ветеринарної медицини щодо утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей розроблено за результатами проведеної онлайн-зустрічі з зацікавленими органами, відповідно до листа Рахункової палати від 07.04.2021 № 03-829 щодо результатів аудиту ефективності використання коштів Державного бюджету, спрямованих на проведення протиепізоотичних заходів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p>Не затверджувати проєкт наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився”.</p> <p>Утилізація ветеринарних лікарських засобів буде проводитись відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами, затверджених постановою</p>

	Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 р. № 446.
Альтернатива 2 Погодження та затвердження проекту акта	Затвердити проєкт наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився”.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Погодження та затвердження проекту акта	Запровадить єдині Правила вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.	Витрати відсутні.

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Витрати відсутні.
Альтернатива 2 Погодження та затвердження проекту акта	Запровадження єдиних вимог до суб'єктів господарювання в частині вжиття ними заходів щодо вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам	Витрати пов'язані з транспортуванням та утилізацією або знищенням ветеринарних лікарських засобів операторами ринку, які здійснюють їх виробництво та обіг.

	законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.	
--	---	--

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Держпродспоживслужби України протягом 2021 року для забезпечення виконання Плану, передбачено придбання за рахунок державного бюджету діагностичних засобів, засобів імунопрофілактики, дезінфектантів, інсекто-акарицидних препаратів та інших товарів на суму 139 314 132,70 грн. Вказана потреба розрахована відповідно до наявного поголів'я тварин, як в громадському так і в приватному секторі України станом на початок звітнього року¹.

Відповідно до матеріалів звіту про виконання Плану, наданого Держпродспоживслужбою, інформація про використання ветеринарних препаратів, закуплених за кошти державного бюджету, згідно з програмою 1209020 виглядає наступним чином:

Назва	Залишки з попереднього року		Придбано в поточному році		Використано		Утилізовано до використаних		%
	К-ть	Вартість грн.	К-ть	Вартість грн.	К-ть	Вартість грн.	К-ть	Вартість грн.	
Діагностичні засоби	2568,33 тис. доз	6 444 931,07	3402,49 тис. доз	8 723 463,76	3890,88 тис. доз	9 758 727,80	108,58 тис. доз	270 767,35	2,79
Профілактичні засоби	23458,837 тис. доз	46 987 239,20	58577,567 тис. доз	112 831 224,95	70577,212 тис. доз	135 913 468,80	450,628 тис. доз	348 860,23	0,63
Дезінфекційні засоби (тверді)	222,802 т.	6 409 874,93	121,000 т.	3 088 800,00	169,716 т.	4 857 286,57	0,00	0,00	0
Дезінфекційні засоби (рідкі)	20 438,885 л.	3 168 608,06	20,000 л.	4080,000	8 613,033 л.	966 909,07	0,00	0,00	0
Дезінфекційні засоби (разом)	x	9 578 482,99	x	3 092 880,00	x	5 824 195,64	0,00	0,00	0
Дератизаційні засоби	14,625 т.	716 805,813	19,000 т.	1 038 773,000	17,141 т.	856 480,980	0,00	0,000	0
Інсекто-акарицидні засоби (рідкі)	715,292 тис. доз	4 080 161,92	215,000 тис. доз	950000,02	598,082 тис. доз	3 503 990,51	0,001 тис. доз	7,68	0,0001
Інсекто-акарицидні засоби (рідкі)	2,000 л.	447,04	x	x	1,000 л.	380,00	0,00	0,00	0
Інсекто-акарицидні засоби (разом)	x	4 080 608,96	x	950 000,02	x	3 504 370,51	x	7,68	0
Інші товари	725,447	26 880,35 041	x	12 677 790,97	554,048	12 684 453,42	0,929	5 917,10	0,16
ВСЬОГО	x	93 849 948,38	x	139 314 132,70	x	168 541 697,15	x	625 552,36	x

Як свідчать дані таблиці, найбільший відсоток припадає на утилізацію засобів для проведення діагностики інфекційних захворювань тварин. При цьому, слід зазначити, що захворювання тварин, на які проводяться діагностичні дослідження є спільними для людей і тварин.

¹ Статистичний збірник "Тваринництво України"

https://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2021/zb/05/zb_tvaryny_2020.pdf

Причина такого стану наступна. Засоби діагностики інфекційних хвороб тварин здебільшого випускаються у великих дозуваннях (фасуваннях). Для прикладу туберкулін для алергічної діагностики туберкульозу випускається в дозах 10 см³ та 20 см³, тобто 100 та 200 доз. Враховуючи, що у фермерських господарствах та у індивідуальних підсобних господарствах громадян поголів'я може бути менше ніж дозування препарату, а тому матиме місце його неповне використання. Разом з тим, настановою по застосуванню діагностикуму визначено, що препарат використовують у день відкупорки флакона. Таким чином, залишки препарату підлягають утилізації або знищенню, тому що по суті термін придатності його закінчився, і відповідно до Закону України “Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції”, препарат являє собою неякісну та небезпечну продукцію і підлягає обов'язковому вилученню з обігу.

Аналогічна ситуація прослідковується і з застосуванням імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, а саме вакцин проти інфекційних захворювань.

Для прикладу в настанові по застосуванню вакцини проти сибірки тварин зазначено період використання вакцини 24 години після відкриття флакона за умови зберігання при температурі 2-15°C. Залишки вакцини, які знаходяться у флаконі, по закінченню цього часу стають непридатними і також підлягають утилізації або знищенню².

Тому, ветеринарні лікарські засоби, термін придатності яких закінчився повинні бути утилізовані або знищені, як такі що не відповідають вимогам законодавства.

Розподіл суб'єктів господарювання за групами є гіпотетичним та ґрунтується на припущенні, що переважна їх більшість відноситься до категорії великих суб'єктів господарювання.

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	68	68
Питома вага групи у загальній кількості, %	-	-	-	100 %	100 %

Так за 2021 рік було утилізовано 108,58 тис. доз (10л. 858мл) діагностичних засобів, профілактичних засобів 450,628 тис. доз (3689,535л. та 80,542кг.), інсекто-акарацидних засобів 0,001 тис. доз (1,0 кг.), інших товарів (шприц пробірка і шприц пробірка з наповнювачем) 0,929 тис. шт. (18,580 кг.).

Згідно з тарифами ДП “Сумська біологічна фабрика”, яке отримало ліцензію на утилізацію ветеринарних лікарських засобів, вартість утилізації біоматеріалу складає 66 грн за 1 кг., інших товарів - 43 грн за 1 кг.

Гіпотетично середня відстань для транспортування лікарських засобів з

² Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок
<http://vetreg.scivp.lviv.ua/vetprepfnd.php>

метою утилізації складатиме в межах 150 - 300 км. Таким чином вартість транспортування препаратів до місця призначення становитиме 1440 грн.

Назва		Всього утилізовано	Вартість утилізації (грн)
Діагностичні засоби		10,858 л×66грн=716,62грн.	716,62
Профілактичні засоби	(тверді)	80,542 кг×66грн=5315,77грн.	248 825,08
	(рідкі)	3 689,535 л.×66грн=243509,31грн.	
Дезінфекційні засоби	(тверді)	0	0
	(рідкі)	0	0
Дератизаційні засоби		0	0
Інсекто-акарицидні засоби		1 кг. ×43грн=43грн	43
Інші товари (шприц пробірка та шприц пробірка з наповнювачем)		18,580 кг×43грн=798,94 грн.	798,94
Всього			250 383,64
Відсоток вартості утилізованого від вартості наявного за рік			0,1

Вартість утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, які були закуплені згідно Плану, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину за 2021 рік становить 250 383,64 грн. Вартість ветеринарних лікарських засобів, що перейшли з 2020 року та закуплених за кошти державного бюджету, згідно з програмою 1209020 у 2021 році складає 233 164 081,08 грн. Порівняння вартості утилізації та вартості всіх ветеринарних лікарських засобів за 2021 рік, свідчить, що ця цифра становить всього від 0,1 %.

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	x	x
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	x	x

3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	щомісячно орієнтовно 2 години × 12 місяців = 24 год. 24 робочих годин на рік × 98 грн/год. = 2352 грн.	24 робочих годин на рік × 98 грн/год. × 5 років = 11760 грн.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	3 робочі годин × 52,60 грн. вартість 1 робочої години = 158 грн.	4 заходи державного нагляду × 158 грн. = 632 грн.
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	x	x
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	200 грн.	200 грн. × 5 років = 1000 грн.
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	x	x
8	Інше (уточнити), гривень	вартість утилізації біоматеріалу складає 66 грн. за 1 кг., інших товарів - 43 грн. за 1 кг. 500 кг. біоматеріалу × 66 грн. за 1 кг. = 33000 грн. Транспортування 300 км. в обидві сторони. Вартість пального АІ 95 – 47,99 грн, витрата пального на 100 км. 10 л. 300 км. / 10 л. = 30 л. 30 л. × 47,99 грн. за 1 л. × 5 років = 7198,5 грн.	2500 кг. біоматеріалу × 66 грн за 1 кг. = 165000 грн. Транспортування 300 км. в обидві сторони. Вартість пального АІ 95 – 47,99 грн, витрата пального на 100 км. 10 л. 300 км. / 10 л. = 30 л. 30 л. × 47,99 грн. за 1 л. × 5 років = 7198,5 грн.

		300 км. / 10 л. = 30 л. 30 л. × 47,99 грн. за 1 л. = 1439,7 грн. 6 робочих годин водія на рік × 98 грн/год. = 588 грн.	6 робочих годин водія × 98 грн/год. × 5 років = 2940 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	37737,7 грн.	188530,5 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	68	68
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 × рядок 10), гривень	2 566 163,6 грн.	12 820 074 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	ознайомлення персоналу з вимогами акта – одноразово орієнтовно 1,5 годин 1,5 робочих годин на рік × 98 грн/год. = 147 грн.	ознайомлення персоналу з вимогами акта – одноразово орієнтовно 1,5 годин 1,5 робочих годин на рік × 98 грн/год. = 147 грн.	ознайомлення персоналу з вимогами акта – одноразово орієнтовно 1,5 годин 1,5 робочих годин на рік × 98 грн/год. × 5 років = 735 грн.
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності	х		х

у сплаті податків/зборів)		
---------------------------	--	--

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	щомісячно орієнтовно 2 години × 12 місяців = 24 год. 24 робочих годин на рік × 98 грн/год. = 2352 грн.	2 заходи державного нагляду (контролю) 1 оплата штрафних санкцій 20 × 17 грн. (неоподатковуваний мінімум доходів громадян) = 340 грн.	2352 грн + 340 грн = 2692 грн.	2352 грн × 5 років = 11760 грн. 4 заходи державного нагляду (контролю) 2 оплати штрафних санкцій 20 × 17 грн. (неоподатковуваний мінімум доходів громадян) × 2 оплати = 680 грн.

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	3 робочі годин × 52,60 грн. вартість 1 робочої години = 158 грн.	2 заходи державного нагляду (контролю) 1 оплата штрафних санкцій 20 × 17 грн. (неоподатковуваний мінімум доходів	158 грн. + 340 грн. = 498 грн.	4 заходи державного нагляду × 158 грн. = 632 грн. 2 оплати штрафних санкцій 20 × 17 грн. (неоподатковуваний мінімум доходів

		громадян) = 340 грн.		громадян) × 2 оплати = 680 грн.
--	--	-------------------------	--	------------------------------------

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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)	х	х	х	х
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	200 грн.	200 грн.	1000 грн.	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	х		х	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
---	---	---

проблеми)		
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, наведені у розділі I.
Альтернатива 2 Погодження та затвердження проекту акта	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, зазначених у розділі II.

Рейтинг результатив- ності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2 Погодження та затвердження проекту акта	Запровадить єдині Правила вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.	Відсутні	Сприятиме запровадженню єдиних Правил вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився, та дасть можливість здійснювати аналіз передачі на утилізацію або знищення в рамках здійснення державного контролю за якістю ветеринарних лікарських засобів.
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Відсутні	Оцінюючи альтернативи необхідно вказати, що у разі неприйняття відповідного регуляторного акта проблему не буде вирішено, що в підсумку призведе до: неналежного

			виконання норм законодавства, та можливому забрудненню навколишнього природного середовища від утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів у незаконний (протиправний) спосіб; скарг, звернень, рекламацій від громадян та/або юридичних осіб про обіг та застосування ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі I документу.	X
Альтернатива 2 Погодження та затвердження проекту акта	Прийняття акта забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта, відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах

		повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.
--	--	---

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

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проєкт наказу.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

1) визначити та затвердити Порядок вилучення з обігу, утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився;

2) довести вимоги наказу до відома співробітників ветеринарних підрозділів Держпродспоживслужби та скорегувати інструктивні матеріали на місцях;

3) організувати процес консультування операторів ринку, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом ветеринарних лікарських засобів, підготувати (в разі потреби) належні роз'яснювальні матеріали;

3) забезпечити інформування громадськості про вимоги наказу шляхом оприлюднення його на офіційних веб-сайтах Мінагрополітики та Держпродспоживслужби, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби.

Заходи, які необхідно здійснити операторам ринку, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом ветеринарних лікарських засобів:

1) провести ознайомлення персоналу з вимогами Порядку, передбачених проєктом наказу;

2) розроблення та запровадження процедури виявлення та направлення на утилізацію або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.

3) розробити власні процедури (у разі потреби) щодо інформування компетентного органу та державного ветеринарного інспектора про утилізацію або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.

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 проєкту наказу 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 проєкту акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до операторів ринку, діяльність яких пов'язана з виробництвом та обігом ветеринарних лікарських засобів, 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.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи постійні загрози, пов'язані з можливим обігом ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився – строк дії регуляторного акта не встановлюється.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування, одночасно із введенням в дію Закону № 1206.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

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) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – 0 грн.;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 68, у тому числі 68 великих суб'єктів господарювання;

3) розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта, - витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам щомісячно орієнтовно по 2 години x 12 місяців = 24 год., 24 робочих годин на рік x 98 грн/год. =

2352 грн.; Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо) 3 робочі годин x 52,60 грн. вартість 1 робочої години = 158 грн.; вартість утилізації біоматеріалу складає 66 грн. за 1 кг., гіпотетично один суб'єкт господарювання за рік утилізує 500 кг. біоматеріалу x 66 грн. за 1 кг. = 33000 грн., а за 5 років 2500 кг. біоматеріалу x 66 грн. за 1 кг. = 165000 грн.; витрати на оплату штрафних санкцій, якщо за рік проведені два заходи державного нагляду (контролю) та посадовими особами компетентного органу винесена одна постанова на оплату штрафних санкцій в розмірі 20 неоподатковуваний мінімум доходів громадян 20 x 17 = 340 грн.

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий 100 % розміщено на офіційному вебсайті Мінагрополітики (<http://minagro.gov.ua>) у розділі “НПА”, підрозділ “Проекти нормативно-правових актів”, а також офіційних вебсайтах Держпродспоживслужби та її територіальних органів;

5) час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання, діяльність яких пов'язана з **ОБІГОМ** ветеринарних лікарських засобів, для ознайомлення персоналу з вимогами акта – одноразово орієнтовно 1,5 годин, для розроблення та запровадження процедури виявлення та направлення на утилізацію або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився – одноразово орієнтовно 2 години, для виконання запровадженої процедури виявлення та направлення на утилізацію або знищення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився – щомісячно орієнтовно 2 години. Час, витрачений в даному випадку, має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

- 1) кількість утилізованих або знижених ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився, зафіксованих на території України.
- 2) відсутність скарг, звернень, рекламацій від громадян про обіг та застосування ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився.
- 3) під час проведення заходів державного нагляду, відсутність випадків виявлення ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився, на підконтрольних об'єктах.
- 4) зменшення навантаження на навколишнє природне середовище пов'язане із проведенням утилізації або знищення ветеринарних лікарських засобів, що

не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин або термін придатності яких закінчився на ліцензованих потужностях.

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 компетентним органом.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання чинності регуляторного акта, але не пізніше дня, з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку компетентного органу.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік із дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку компетентного органу.

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 компетентного органу та його територіальними органами.

**Міністр аграрної політики
та продовольства України**

Микола СОЛЬСЬКИЙ

_____ 2022 р.