Звіт
про повторне відстеження результативності наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.11.2017 № 606 «Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів»

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата його прийняття та номер

Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.11.2017 № 606 «Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24.01.2018 за № 106/31558 (далі – Наказ)[1].

[1]Наказ набрав чинності 09 лютого 2018 року, крім:

пункту 6 глави 2 підрозділу 4, пунктів 2, 3 глави 5 підрозділу 5, пункту 6 глави 6 підрозділу 6 розділу II Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів, затверджених цим наказом, які набирають чинності з 01 червня 2018 року;

глав 5, 6 підрозділу 1 розділу II Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів, затверджених цим наказом, які набирають чинності з 01 червня 2019 року;

глави 4 підрозділу 5, пункту 3 глави 6 підрозділу 5, пункту 1 глави 6 підрозділу 6 розділу II, підрозділів 1, 2, 9 розділу III Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів, затверджених цим наказом, які набирають чинності з 01 січня 2023 року.

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

3. Цілі прийняття акта

Цілями видання Наказу були:

- запровадження в Україні вимог з GMP для виробництва ветеринарних препаратів відповідно до положень законодавства Європейського Союзу та сучасного стану науки і техніки;
- охорона здоров'я тварин та людей від ризиків, пов'язаних із можливим споживанням небезпечних або неефективних препаратів;
- створення нормативних передумов для відновлення конкурентоспроможності вітчизняних виробників ветеринарних препаратів;
- зменшення присутності на внутрішньому ринку неякісних та/або фальсифікованих препаратів;
- усунення технічних бар'єрів для просування вітчизняних ветеринарних препаратів на зовнішні ринки;
- належного виконання міжнародних зобов'язань України та вимог внутрішнього законодавства, зокрема, Закону України «Про ветеринарну медицину».

4. Строк виконання заходів з відстеження

З 15.11.2024 по 29.12.2024.

5. Тип відстеження (базове, повторне або періодичне)
Повторне.

6. Методи одержання результатів відстеження
Статистичний метод.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Згідно з цілями державного регулювання, а також відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», оскільки під час виробництва ветеринарних препаратів виробники ветеринарних препаратів повинні дотримуватися вимог належної практики виробництва, то повторне відстеження результативності Наказу здійснювалось шляхом аналізу таких статистичних показників результативності, як кількості виданих ліцензій, кількості ліцензіатів на кінцевий період відстеження, а також кількості поданих декларацій.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Показники результативності	28.12.2022 – 28.12.2023	29.12.2023 – 29.12.2024
Кількість ліцензіатів з виробництва ветеринарних препаратів, які отримали ліцензії	68[2]	71[3]
Кількість виданих ліцензій з виробництва ветеринарних препаратів	-	3[4]
Кількість поданих декларацій[9]	9[5]	15[7]
Кількість поданих декларацій[9]	7[6]	6[8]

[2]Кількість ліцензіатів з 19.12.2018 по 28.12.2023.
[3]Кількість ліцензіатів з 19.12.2018 по 29.12.2024.
[4]Кількість виданих ліцензій з 29.12.2023 по 29.12.2024.
[5]Кількість поданих декларацій з початку введення воєнного стану по 28.12.2023.
[6]У тому числі кількість поданих декларацій з 28.12.2022 по 28.12.2023.
[7]Кількість поданих декларацій з початку введення воєнного стану по 29.12.2024.
[8]У тому числі кількість поданих декларацій з 29.12.2023 по 29.12.2024.
[9]У підпункті 1 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 18.03.2022 № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» установлено, що у період воєнного стану право на провадження господарської діяльності може набуватися суб'єктами господарювання на підставі безоплатного подання до органів ліцензування, дозвільних органів та суб'єктів надання публічних (електронних публічних) послуг декларації про провадження господарської діяльності (далі - декларація), що містить відомості згідно з додатком 1, без отримання дозвільних документів (документів дозвільного характеру, ліцензій або інших результатів надання публічних послуг), крім видів господарської діяльності за переліком згідно з додатком 2.

Органи ліцензування, дозвільні органи та суб'єкти надання публічних (електронних публічних) послуг формують та ведуть переліки поданих декларацій, в яких міститься інформація про: суб'єкта

господарювання (для юридичної особи - організаційно-правова форма, повне і скорочене найменування (за наявності), для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності); вид господарської діяльності/частина виду господарської діяльності, який провадиться на підставі поданої декларації; місце провадження діяльності (якщо провадження діяльності обмежується територією відповідної адміністративно-територіальної одиниці); нерезидента (іноземну компанію, організацію), який провадить в Україні діяльність виключно через постійне представництво: країна походження; організаційно-правова форма, повне і скорочене найменування (за наявності); вид зовнішньоекономічної діяльності; фактична адреса (адреси) провадження зовнішньоекономічної діяльності.

9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

За результатами аналізу отриманих показників результативності регуляторного акта за період з 29.12.2023 по 29.12.2024 вважаємо дію акта результативною.

На підставі повторного відстеження результативності регуляторного акта встановлено, що Наказ має високий ступінь досягнення визначених цілей.

Звіт про повторне відстеження результативності регуляторного акта підготовлено Департаментом безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини Держпродспроживслужби (01001, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, тел. 278-44-47).

Голова Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів **Сергій ТКАЧУК**