**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**

**«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2018 № 808 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» у відповідність до норм Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням змін, внесених Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру», серед іншого, внесено зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та змінено деякі вимоги до Ліцензійних умов, якими, зокрема, передбачається, що:

документи для отримання ліцензії подаються також і шляхом особистого звернення;

ліцензійні умови мають бути доповнені формою заяви про припинення дії ліцензії;

місця провадження господарської діяльності мають бути доступні крім маломобільних груп населення також і особам з інвалідністю;

інформація, що міститься у формах заяв про отримання (переоформлення, зупинення, відновлення, припинення дії) ліцензії має бути узгоджена з нормами частини другої статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

змінюється строк повідомлення органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

Наразі абзацом третім пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» передбачено, що Кабінету Міністрів України необхідно протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом.

**3. Основні положення проекту акта**

Проєктом постанови передбачається внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2018 № 808 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів».

**4. Правові аспекти**

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру»;

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

постанова Кабінету Міністрів України від 03.10.2018 № 808 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Держпродспоживслужба як орган державної влади здійснює свою діяльність виключно за рахунок бюджетного фінансування в межах, передбачених Законом України про Державний бюджет України на відповідний рік.

Реалізація постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів, а реалізація її положень буде здійснюватися за бюджетною програмою КПКВК 0412010 «Керівництво та управління у сфері безпечності харчових продуктів та захисту споживачів» в межах затвердженої чисельності працівників та кошторисних призначень Держпродспоживслужби.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Згідно з абзацом тринадцятим пункту 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» проєкти регуляторних актів виносяться на громадське обговорення з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Проєкт постанови разом з аналізом регуляторного впливу до проєкту постанови, у порядку, визначеному Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», оприлюднено на офіційному вебпорталі Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, у тому числі і для проведення консультацій з громадськістю.

Проєкт постанови погоджено без зауважень Міністерством фінансів України, а також погоджено із зауваженнями Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України проведено експертизу проєкту постанови на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС), а також Державною регуляторною службою України надано рішення про відмову в погодженні проєкту постанови.

Проєкт постанови повторно надіслано на погодження до Міністерства аграрної політики та продовольства України, а також буде отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизи проєкту постанови.

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, що 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.

Частиною першою статті 64 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони передбачено, що Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди.

Проєкт постанови буде надіслано до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи проєкту постанови.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту постанови не проводились.

**8. Прогноз результатів**

Очікуваним результатом реалізації постанови є приведення Ліцензійних умов у відповідність до норм Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням змін, внесених Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» що виключатиме можливість їх суб’єктивного застосування органом ліцензування, здобувачами ліцензії або ліцензіатами.

Наразі, реалізація постанови не матиме безпосереднього впливу на забезпечення розвитку регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема, забруднення утвореними відходами.

Водночас реалізація постанови матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави.

Критеріями (показниками), за якими буде оцінюватися ефективність реалізації постанови є: кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання; розмір часу та коштів, що витрачатимуться суб’єктами господарювання на виконання вимог акта; кількість суб’єктів господарювання, яким буде відмовлено у видачі ліцензії; кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов; кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов.

Реалізація постанови матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на  заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного  впливу |
| Орган ліцензування | Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідно до вимог законодавства. | З прийняттям постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» Ліцензійні умови повністю відповідатимуть вимогам Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності». |
| Суб’єкти господарювання (ліцензіати) | Встановлення переліку вимог до провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, обов’язкових для виконання ліцензіатом. | Доповнення Ліцензійних умов формою заяви про припинення дії ліцензії повністю.  Доступності місць провадження господарської діяльності крім маломобільних груп населення також і особам з інвалідністю.  Створення сприятливих умов для входження в бізнес суб’єктів господарювання та можливість значно покращити сферу виробництва ветеринарних препаратів, що забезпечить її конкурентоспроможність. |
| Споживачі послуг ліцензіатів | Ветеринарні препарати повинні виробляти суб’єкти господарювання, що мають відповідну ліцензію, і які забезпечують додержання Ліцензійних умов. Впорядкування діяльності, що здійснюється суб’єктами господарювання, захисту прав та інтересів споживачів ветеринарних послуг. | Належний контроль за виробниками ветеринарних препаратів, які в подальшому використовуються для лікування тварин, а продукти тваринного походження мають безпосередній вплив на здоров’я громадян. Забезпечення захисту здоров’я громадян. Створення умов для уникнення випадків заподіяння шкоди здоров’ю тварин при застосуванні ветеринарних препаратів. Тобто, виробництво якісних та ефективних ветеринарних препаратів. Забезпечення інтересів суспільства, зокрема, належної якості продукції, робіт та послуг, прийнятного рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів**  \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р. | **Сергій ТКАЧУК** |