

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів”

1. Обґрунтування необхідності прийняття наказу

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів” (далі – проект наказу) розроблено з метою впровадження галузевої співпраці, зазначеної в Указі Президента України від 11.06.1998 № 615/98 “Про затвердження стратегії інтеграції України до Європейського Союзу”, відповідно до Закону України “Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу”, на виконання пункту 62 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV “Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.02.2016 № 228-р та необхідний для забезпечення виробництва ветеринарних препаратів за вимогами міжнародного стандарту – належної виробничої практики, адаптованого до національних вимог усіх серій одного і того ж ветеринарного препарату, які виробляються на підприємствах.

Наразі в Україні немає законодавчої та нормативної бази, яка регулює виробництво саме ветеринарних препаратів за принципами належної виробничої практики, тому прийняття цього наказу має важливе значення для забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними та ефективними препаратами. У свою чергу, це важливо для якості харчових продуктів тваринного походження, призначених для споживання людьми, оскільки продуктивні тварини отримують для лікування і профілактики захворювань вітчизняні ветеринарні препарати, ефективність і безпека яких може бути оцінена тільки клінічними методами, а не біофармацевтичними чи біологічними, які є економічно обґрунтованими та дозволяють оберігати здоров’я тварин із позицій біоетики. Прийняття цього нормативно-правового акта має важливе значення для промислового виробництва ветеринарних препаратів, а відтак – високоякісних харчових продуктів тваринного походження.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проект наказу розроблено з метою встановлення та дотримання уніфікованих вимог до постійного процесу виробництва та контролю якості вітчизняних ветеринарних препаратів, і зменшення ризиків на будь-якому етапі фармацевтичного виробництва, які не можуть бути усунені при випробуванні готового продукту.

3. Правові аспекти

Перелік нормативно-правових актів, що діють у відповідній сфері:

Закон України “Про ветеринарну медицину”;
Директива 2001/82/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про Кодекс Спільноти щодо ветеринарних лікарських засобів;
Директива Комісії 91/412/ЄЄС від 23 липня 1991 року стосовно принципів та робочих вказівок належної виробничої практики для ветеринарних препаратів.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством економічного розвитку та торгівлі України, Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза проекту акта не проводилася.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проект наказу не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

З метою отримання зауважень та пропозицій громадськості проект наказу розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів www.consumer.gov.ua та на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України www.minagro.gov.ua, розділ “Регуляторна політика”.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Прийняття зазначеного проекту наказу відповідає загальним принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Відсутній вплив реалізації проекту наказу на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Реалізація наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів” дасть можливість вітчизняним підприємствам-виробникам ветеринарних препаратів бути конкурентоспроможними серед інших виробників, оскільки їх продукти більш високої якості поступатимуть на вітчизняний, а в подальшому і на міжнародний ринки, що забезпечить потреби

ветеринарної медицини у якісних і безпечних ветеринарних препаратах, які у свою чергу, сприятимуть отриманню високоякісних харчових продуктів тваринного походження, а також сприятиме ефективному виконанню Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом.

Перший заступник Міністра

Максим МАРТИНЮК

“ _____ ” _____ 2016 р.