

Аналіз регуляторного впливу проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів”

I. Визначення проблеми

Відповідно до статей 59, 64 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII (далі – Угода) Україна має наблизити своє законодавство з питань санітарних та фітосанітарних заходів щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до цієї Угоди.

Наразі, механізм державної реєстрації ветеринарних препаратів визначено Законом України “Про ветеринарну медицину” та Положенням про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року № 1349 (далі – Положення).

Пунктом 3 Положення визначено, що під час реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

У Директиві 2001/82/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року “Про Кодекс Спільноти щодо ветеринарних лікарських засобів” (зі змінами, внесеними у 2004, 2009 роках), що регламентує процес реєстрації ветеринарних препаратів у Європейському Союзі, зазначена вимога відсутня.

Слід зазначити, що така вимога національного законодавства щодо депонування штамів (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі імунобіологічного засобу в Національному центрі штамів мікроорганізмів суперечить законодавству ЄС та містить дискримінаційний підхід по відношенню до національного виробника ветеринарних препаратів, оскільки до іноземного виробника така вимога не застосовується. Крім того, Національний центр штамів мікроорганізмів відповідальності за збереження/втрату виробничих штамів не несе.

Відповідно до Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності” одними з основних принципів державної регуляторної політики є адекватність - відповідність форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив; збалансованість - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Забезпечення безпечності та якості ветеринарних препаратів є одним з етапів ланцюга із забезпечення безпечності харчових продуктів. Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину” Держпродспоживслужба здійснює моніторинг залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження та кормах.

Відсутність якісного та чіткого законодавства дає можливість порушувати ветеринарно-санітарні та нормативно-технічні вимоги, здійснювати виробництво та

реалізацію ветеринарних препаратів сумнівної якості. Це, у свою чергу, призводить до порушення принципу єдиної системи організаційних та кваліфікаційних підходів і вимог у наданні ветеринарних послуг, дестабілізації конкурентоспроможності ринку, появи на ньому неякісних ветеринарних препаратів, що порушує строки очікування після їх застосування, потрапляння антибактеріальних препаратів та інших ксенобіотиків до продуктів харчування тваринного походження.

Таким чином, таке регулювання реєстрації ветеринарних препаратів впливає не лише на суб'єктів господарювання-виробників ветеринарних імунобіологічних засобів, державу, а й споживачів. Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

Зазначену проблему передбачається вирішити, шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів" з метою унеможливлення дискримінаційного підходу з відношення до національного виробника.

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів" спрямований на розвиток вітчизняної індустрії виробництва імунобіологічних засобів, гармонізації ветеринарного законодавства з законодавством ЄС, дерегуляції законодавства про виробництво і дистрибуцію ветеринарних препаратів. Запровадження механізмів європейського законодавства при розробці, виготовленні, реєстрації та обігу ветеринарних препаратів, дозволить істотно підвищити рівень безпечності та якості ветеринарних імунобіологічних засобів, і, як наслідок, підвищити безпечність та якість харчових продуктів, зменшити навантаження на малий бізнес та спростити регулювання.

Проблема справляє вплив на:

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|-------------------------|-----|----|
| Громадяни | + | - |
| Держава | + | - |
| Суб'єкти господарювання | + | - |

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту постанови є нормативне упорядкування засад виробництва, реєстрації та обігу ветеринарних імунобіологічних засобів, підвищення їх якості та безпечності, дерегуляції законодавства, поліпшення умов господарської діяльності виробників ветеринарних імунобіологічних засобів, гармонізація ветеринарного законодавства з законодавством ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|------------------|--|
| Альтернатива 1 | Збереження status quo ситуації, яка існує на цей час |

| | |
|----------------|---|
| Альтернатива 2 | Зміна державного підходу до реєстрації ветеринарного біологічного засобу, в тому числі на законодавчому рівні |
| Альтернатива 3 | Прийняття пропонованого проекту постанови |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|--|
| Альтернатива 1 | <p>Прямих немає.</p> <p>Непрямі - дублювання існуючих колекцій штамів та мікроорганізмів вітчизняних виробників ветеринарних препаратів.</p> | <p>Отримання коштів з державного бюджету на депонування штамів та мікроорганізмів. Потреба на рік 3-5 млн грн.</p> <p>Суттєве затримання розвитку вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних препаратів, приводить до відсутності процесу імпортозаміщення.</p> <p>Втрати приблизно 3-5 млн доларів США на рік та більше.</p> <p>Великий ризик втрати виробничих штамів та повної втрати технології виробництва. Вартість технології виробництва однієї вакцини від 300-5000 тис. грн.</p> |
| Альтернатива 2 | Прямі вигоди відсутні. | Витрати на доведення нових вимог до суб'єктів господарювання, органів виконавчої влади та ветеринарних фахівців мають бути здійснені в межах наявного фінансування. |
| Альтернатива 3 | <p>Відсутність витрат з державного бюджету на депонування штамів та мікроорганізмів.</p> <p>Нормативне упорядкування засад виробництва, реєстрації та обігу ветеринарних препаратів у відповідності до законодавства ЄС.</p> <p>Створення недискримінаційного регулювання виробництва ветеринарних препаратів.</p> <p>Розвиток вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних</p> | Витрати на доведення нових вимог до суб'єктів господарювання, ЦОВВ та ветеринарних фахівців мають бути здійснені в межах наявного фінансування. |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>препаратів. Суттєва економія валюти (більш 3-5 млн. доларів США на рік) за рахунок імпортозаміщення вакцин. Отримання додаткової валюти від розвитку експорту вітчизняних вакцин. Експорт ветеринарних препаратів збільшить ВВП країни. Найближчим часом може досягнути 10-20 млн. доларів США на рік</p> <p>Розвиток вітчизняних біотехнологій.</p> | |
|--|---|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|-------------------------|
| Альтернатива 1 | Прямі вигоди відсутні. | Прямі витрати відсутні |
| Альтернатива 2 | Прямі вигоди відсутні. | Прямі витрати відсутні |
| Альтернатива 3 | Зниження ціни на ветеринарні препарати вітчизняного виробництва на 1-3%, що, в свою чергу, вплине на зниження ціни на продукти харчування тваринного походження. Покращення безпечності та якості харчових продуктів тваринного походження. | Прямі витрати відсутні. |

Оцінка впливу на сферу суб'єктів господарювання:

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | - | - | 17 | - | 17 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 | 0 | 100 | 0 | 100 |

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|------------------------|--|
| Альтернатива 1 | Прямі вигоди відсутні. | <p>Прямі та непрямі витрати для здійснення процедури депонування (від 5 до 20 тис. грн за депонування одного штаму).</p> <p>Витрати на подолання перешкод неконкурентного середовища з урахуванням дискримінаційного регулювання виробництва та реєстрації</p> |

| | | |
|----------------|--|--|
| | | <p>препаратів з відношення до вітчизняного виробника.</p> <p>Витрати, пов'язані з подоланням ризику втрати виробничих штамів та повної втрати технологій виробництва (10-150 тис. грн)</p> |
| Альтернатива 2 | Прямі вигоди відсутні. | Прямі та непрямі витрати для здійснення додаткових процедур |
| Альтернатива 3 | <p>Відсутність витрат щодо депонування штамів мікроорганізмів (від 5 до 20 тис. грн. за один штамп).</p> <p>Розвиток виробництва ветеринарних імунобіологічних препаратів з урахуванням створення недискримінаційного регулювання виробництва та реєстрації препаратів у відповідності до законодавства ЄС. Підвищення рівня безпеки та якості ветеринарних імунобіологічних засобів, і як наслідок, підвищити безпеку та якість харчових продуктів.</p> <p>Відсутність витрат на подолання перешкод неконкурентного середовища з урахуванням дискримінаційного регулювання виробництва та реєстрації препаратів по відношенню до вітчизняного виробника. Зменшення витрат малого бізнесу на регулювання.</p> <p>Спрощення регулювання</p> | Витрати відсутні |

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|--|---|---|
| Альтернатива 1 | 1 | Національний центр штамів мікроорганізмів ні якої відповідальності за збереження/втрату виробничих штамів не несе. Може використати чужий штамп мікроорганізмів в корисних цілях. |

| | | |
|----------------|---|--|
| | | <p>Вимога національного законодавства щодо депонування штамів (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі імунобіологічного засобу в Національному центрі штамів мікроорганізмів, суперечить законодавству ЄС та містить дискримінаційний підхід по відношенню до національного виробника ветеринарних препаратів, оскільки до іноземного виробника така вимога не застосовується.</p> <p>Додаткові витрати малого бізнесу на регулювання.</p> <p>Стимує розвиток малого бізнесу</p> |
| Альтернатива 2 | 1 | Немає бачення що змінити |
| Альтернатива 3 | 4 | <p>Прийняття пропонованого проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів” сприятиме розвитку вітчизняної індустрії виробництва імунобіологічних засобів, гармонізації ветеринарного законодавства з законодавством ЄС, дерегуляції законодавства про виробництво і дистрибуцію ветеринарних препаратів.</p> <p>Виробник імунобіологічного препарату сам зацікавлений в якісному збереженні власного штаму мікроорганізму з метою виготовлення ефективного продукту.</p> <p>Зменшує додаткові витрати малого бізнесу на регулювання.</p> <p>Зупиняє зайве регулювання, що стимує розвиток малого бізнесу. Спрощує регулювання.</p> |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|---|---|---|
| Альтернатива 3 | Суттєва економія валюти (більш 3-5 млн. доларів США на рік) за рахунок імпортозаміщення вакцин. Отримання додаткової валюти від розвитку експорту вітчизняних | Витрати на доведення нових вимог до суб'єктів господарювання, ЦОВВ та ветеринарних фахівців мають бути здійснені в межах наявного | Нормативне упорядкування засад виробництва, реєстрації та обігу ветеринарних препаратів. Створення недискримінаційного регулювання виробництва ветеринарних препаратів. Розвиток вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних |

| | | | |
|----------------|--|---|---|
| | вакцин (більш 3 млн. доларів США на рік). Зниження ціни на ветеринарні препарати вітчизняного виробництва на 1-3%. | фінансування. | препаратів. Суттєва економія валюти за рахунок імпортозаміщення вакцин. Отримання додаткової валюти від розвитку експорту вітчизняних вакцин. Розвиток вітчизняних біотехнологій. |
| Альтернатива 2 | Прямі вигоди відсутні. | Витрати на доведення нових вимог до суб'єктів господарювання, ЦОВВ та ветеринарних фахівців мають бути здійснені в межах наявного фінансування. | |
| Альтернатива 1 | Прямі вигоди відсутні. | Витрати коштів з державного бюджету на депонування штамів та мікроорганізмів. Потреба на рік 3-5 млн. грн. Суттєве затримання розвитку вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних препаратів, приводить до відсутності процесу імпортозаміщення. Втраті приблизно 3-5 млн доларів США. Великий ризик втрати виробничих штамів та повної втрати технології виробництва. Вартість технології одної вакцини від 300-5000 тис. грн. | Національний центр штамів мікроорганізмів ні якої відповідальності за збереження/втрату виробничих штамів не несе. Може використати чужий штам мікроорганізмів в корисних цілях. Вимога національного законодавства щодо депонування штамів (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі імунобіологічного засобу в Національному центрі штамів мікроорганізмів суперечить Конституції та Цивільному Кодексу України, законодавству ЄС та містить дискримінаційний підхід по відношенню до національного виробника ветеринарних препаратів, оскільки до іноземного виробника така вимога не застосовується. |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|---|--|
| Альтернатива 1 | Вимога національного законодавства щодо депонування штамів (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі | - |

| | | |
|----------------|--|-------|
| | <p>імунобіологічного засобу в Національному центрі штамів мікроорганізмів суперечить Конституції та ГК України, законодавству ЄС та містить дискримінаційний підхід по відношенню до національного виробника ветеринарних препаратів, оскільки до іноземного виробника така вимога не застосовується.</p> <p>Національний центр штамів мікроорганізмів ні якої відповідальності за збереження/втрату виробничих штамів не несе. Може використати чужий штам мікроорганізмів в корисних цілях.</p> <p>Веде до додаткових витрат малого бізнесу на регулювання. Стимує розвиток малого бізнесу</p> | |
| Альтернатива 2 | Прямі вигоди відсутні. | - |
| Альтернатива 3 | <p>Нормативне упорядкування засад виробництва, реєстрації та обігу ветеринарних препаратів.</p> <p>Створення недискримінаційного регулювання виробництва ветеринарних препаратів.</p> <p>Розвиток вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних препаратів. Суттєва економія валюти за рахунок імпортозаміщення вакцин (більш 3-5 млн доларів США на рік).</p> <p>Отримання додаткової валюти від розвитку експорту вітчизняних вакцин (більш 3 млн доларів США на рік).</p> <p>Зниження ціни на ветеринарні препарати вітчизняного виробництва на 1-3%.</p> <p>Розвиток вітчизняних біотехнологій. Зменшує додаткові витрати малого бізнесу на регулювання.</p> <p>Зупиняє зайве регулювання, що стримує розвиток малого бізнесу. Спрощує регулювання.</p> | Малий |

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

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів” забезпечить гармонізацію ветеринарного законодавства з законодавством ЄС, встановить єдиний

підхід до всіх виробників ветеринарних препаратів, як вітчизняних, так і закордонних, спрямований на розвиток вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних препаратів.

Запровадження механізмів європейського законодавства при розробці, виготовленні, реєстрації та обігу ветеринарних препаратів стане черговим кроком з дерегуляції господарської діяльності в агропромисловому секторі, що дозволить істотно зменшити фінансове та адміністративне навантаження на суб'єктів господарювання та дозволить істотно підвищити рівень безпечності та якості ветеринарних препаратів, і, як наслідок, підвищити безпечність та якість харчових продуктів.

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

1) забезпечити інформування громадськості про вимоги постанови шляхом оприлюднення її на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з постановою Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів”;

2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси щодо виробництва, реєстрації та обігу ветеринарних препаратів.

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

Здійснення витрат на адміністрування регулювання для органів місцевого самоврядування не передбачається.

Витрати у суб'єктів господарювання та органів виконавчої влади можуть бути здійснені в межах загальних видатків, а тому зазначені розрахунки витрат згідно з Додатком 2 та Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування галузі ветеринарної медицини, проект постанови доцільно запроваджувати на необмежений термін, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Строк набрання чинності регуляторного акта з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності проекту постанови.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта – 17 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з виробництвом, реєстрацією та обігом ветеринарних препаратів.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проекту постанови та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua/>) у розділі “Діяльність”, підрозділ “Обговорення проектів документів”.

4. Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – одноразово орієнтовно півгодини на ознайомлення із змінами в Положенні про державну реєстрацію ветеринарних препаратів. Час, витрачений в даному випадку, має обліковуватись в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі показники:

кількість зареєстрованих ветеринарних імунобіологічних засобів;

кількість скарг та звернень, що надійшли до Держпродспоживслужби стосовно реєстрації ветеринарних препаратів, виробництва, обігу ветеринарних препаратів;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби .

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності цього регуляторного акта буде здійснюватись у строки, визначені законодавством.

Проведення відстеження результативності буде здійснюватися Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів шляхом моніторингу та аналізу статистичних даних.

Проведення відстежень результативності регуляторного акта здійснюється у такі строки:

Базове відстеження до набрання чинності акта, шляхом опрацювання народних зауважень і пропозицій за наслідками оприлюднення акта на офіційному веб-сайті через 1 місяць;

Повторне через 6 місяців;

Періодичне - кожен рік.

Базове відстеження регуляторного акта здійснюватиметься після набрання чинності проекту регуляторного акта, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта.

Повторне відстеження результативності дії регуляторного акта здійснюватиметься через рік після набрання ним чинності, але не пізніше ніж через два роки з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Для проведення відстеження буде використовуватись статистичний метод.

У разі виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом проведення аналізу показників результативності дії цього акта, до регуляторного акта будуть внесені відповідні зміни в установленому законодавством порядку.

**Перший заступник Голови Державної
служби України з питань безпеки
харчових продуктів та захисту
споживачів**

Андрій ЖУК