

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів” (далі – проект постанови) розроблено Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів з метою дерегуляції у процесі реєстрації ветеринарних препаратів.

Прийняття проекту постанови сприятиме впровадженню спрощених процедур при проведенні державної реєстрації ветеринарних препаратів відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, забезпеченню дотримання права інтелектуальної власності під час проведення державної реєстрації ветеринарних препаратів та унеможливлення дискримінаційного підходу з відношення до національного виробника (враховуючи, що вимоги щодо депонування штамів (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого засобу в Національному центрі штамів мікроорганізмів до іноземного виробника наразі не застосовуються). Зазначена вимога національного законодавства також суперечить 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, де зазначена вимога відсутня.

2. Мета і шляхи її досягнення

Прийняття проекту постанови обумовлене необхідністю приведення процедури реєстрації ветеринарних препаратів до вимог Європейського законодавства, забезпечення дерегуляції у галузі ветеринарної медицини та недискримінаційних підходів до виробників під час здійснення державної реєстрації ветеринарних препаратів.

Проект постанови сприятиме покращенню епізоотичної ситуації на території України, покращенню економічної ситуації, інвестиційної привабливості України, підвищенню конкурентоспроможності вітчизняної продукції на зовнішніх ринках, виведенню на зовнішні ринки української продукції.

3. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють Закон України “Про ветеринарну медицину”, постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 667 “Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів”, постанова Кабінету Міністрів України від 06.06.2007 № 807 “Про затвердження Положення про Державну фармакологічну комісію ветеринарної медицини”.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація вищезазначеної постанови не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством аграрної політики України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів - www.consumer.gov.ua відповідно до Закону України “Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності”.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови є регуляторним актом та відповідає принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект постанови не має впливу на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови обумовлене необхідністю приведення нормативно-правових актів у галузі ветеринарної медицини до вимог європейського законодавства, збереженню тваринництва та покращенню епізоотичної ситуації в Україні. Крім того, реалізація постанови покращить інвестиційну привабливість України, підвищить конкурентоспроможність вітчизняної продукції на зовнішніх ринках, сприятиме виведенню на зовнішні ринки української продукції.

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

Андрій ЖУК