



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93
e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____
на № _____ від _____

Рішення № _____ від “ _____ ” _____ 2017 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 28.07.2017 № 602-1123-9/8650.

За результатами розгляду проекту постанови та аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

встановлено:

За інформацією розробника, прийняття проекту постанови 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 безпеки та якості ветеринарних препаратів, і, як наслідок, підвищити безпеку та якість харчових продуктів.

Однак, проект постанови не може бути погоджений у даній редакції з огляду на наступне.

Розроблений проект змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів (далі – Положення) не може забезпечити якісну дерегуляцію, у зв'язку з тим, що під час його розроблення не забезпечено належне виконання Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності». Забезпечення здійснення державної

Державна регуляторна служба України
ВИХ №7968/О/20-17 від 14.09.2017



регуляторної політики включає недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Слід зазначити, що Держпродспоживслужба намагається реформувати ринок ветеринарних препаратів шляхом внесення змін до підзаконного акту при цьому не змінюючи норми профільного законодавчого акту - Закону України «Про ветеринарну медицину» (надалі – Закон). В результаті таких дій виникає не узгодженість між розробленими змінами та діючим Законом, що, в свою чергу, створить колізії та перешкоди для діяльності в даній сфері господарювання.

Так, проектом постанови пропонується виключити з контексту Положення пункт 3, яким встановлена вимога до заявників при реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

Проте, зазначена пропозиція суперечить прямій нормі пункту 11 статті 63 Закону України «Про ветеринарну медицину», яким визначено, що при реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого імунобіологічного засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

Отже, керуючись принципом передбачуваності державної регуляторної політики, у разі доведення доцільності, адекватності, ефективності та збалансованості запропонованого механізму державного регулювання, розробнику слід розглянути питання внесення відповідних змін до Закону України «Про ветеринарну медицину».

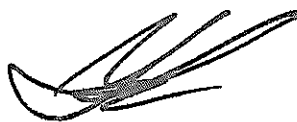
Таким чином, проект постанови не відповідає принципам державної регуляторної політики адекватності та передбачуваності, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а також вимогам статті 5 в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються з діючими регуляторними актами.

Ураховуючи зазначене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

вирішено:

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів».

Голова Державної
регуляторної служби України



К. М. Ляпіна