



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ  
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ  
СПОЖИВАЧІВ**

**Держпродспоживслужба**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001  
тел. 279-12-70, факс 279-48-83  
web: [www.consumer.gov.ua](http://www.consumer.gov.ua)  
код ЄДРПОУ 39924774  
e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto:info@consumer.gov.ua)

**STATE SERVICE OF  
UKRAINE ON FOOD SAFETY  
AND CONSUMER  
PROTECTION  
SSUFSCP**

1, B.Hrinchenko str., Kyiv 01001  
tel. +38(044)279-12-70  
fax +38(044)279-48-83  
web: [www.consumer.gov.ua](http://www.consumer.gov.ua)  
e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto:info@consumer.gov.ua)

*27.02.2018 № 662-1121-12/1362*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна  
служба України**

*Щодо погодження проекту постанови  
Кабінету Міністрів України*

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів направляє проект постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” (далі – проект постанови), підготовлений на виконання пункту 33 частини першої статті 7 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” та відповідно до нормативно-правових актів, які регулюють діяльність Держпродспоживслужби.

Керуючись Регламентом Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, просимо погодити вищезазначений проект в найкоротший термін.

- |          |   |             |
|----------|---|-------------|
| Додаток: | 1. Проект постанови   | на ___ арк. |
|          | 2. Пояснювальна записка                                       | на ___ арк. |
|          | 3. Аналіз регуляторного впливу                                | на ___ арк. |
|          | 4. Матеріали, що підтверджують оприлюднення проекту постанови | на ___ арк. |

**Голова**

**Володимир ЛАПА**

Лук'янець Л.П.  
2784447

Державна регуляторна служба України  
№ 3907/0/19-18 від 06.03.2018



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від \_\_\_\_\_ 2018 р. № \_\_\_\_\_

Київ

**Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів**

Відповідно до пункту 33 частини першої статті 7, частини другої статті 9 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

**В. ГРОЙСМАН**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ**  
провадження господарської діяльності з  
виробництва ветеринарних препаратів

Загальні положення

1. Ці Ліцензійні умови розроблені відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (далі – Закон) та визначають вичерпний перелік вимог, обов’язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (далі – заява на отримання ліцензії).

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб’єктів господарювання, що зареєстровані в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів (далі - суб’єкт господарювання).

Ліцензіат зобов’язаний виконувати вимоги ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, а здобувач ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (далі -- ліцензія) для її отримання – відповідати цим Ліцензійним умовам.

3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:  
відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;

виробник ветеринарних препаратів – суб'єкт господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який здійснює хоча б один із етапів виробництва ветеринарних препаратів, субстанцій або їх комбінацій, включаючи пакування або фасування;

виробництво ветеринарних препаратів – це діяльність, пов'язана із серійним випуском ветеринарних препаратів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії, а також закупівлі матеріалів і продукції, зберігання, оптової торгівлі (дистрибуції) ветеринарних препаратів власного виробництва;

зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;

ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;

уповноважена установа – Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок і Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів відповідно до частини сьомої статті 17 Закону України “Про ветеринарну медицину”.

місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості ветеринарних препаратів під час їх одержання суб'єктом господарювання;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України Ветеринарну медицину та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

4. Провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів здійснюється через виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів.

5. Вимоги цих Ліцензійних умов поширюються на місця провадження господарської діяльності ліцензіата, які зазначені у документах, що додавались до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом органам ліцензування).

6. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів суб'єкт господарювання подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії (додаток 1) у спосіб, визначений частиною першою статті 10 Закону.

У заяві зазначаються всі місця провадження виду господарської діяльності, що ліцензується.

7. До заяви про отримання ліцензії додаються такі документи:

1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів:

відомості суб'єкта господарювання щодо матеріально-технічної бази та наявності спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 2);

копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання;

2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);

3) інформація про відсутність контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії осіб - резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.

4) опис документів, що подаються для отримання ліцензії, у двох примірниках (додаток 3).

8. Заява про отримання ліцензії та підтвердні документи приймаються за описом, на якому уповноваженою посадовою особою органу ліцензування робиться відмітка про дату прийняття документів і засвідчується своїм підписом із зазначенням прізвища, ініціалів, посади. Один примірник опису надсилається органом ліцензування здобувачу ліцензії (у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення), а другий примірник опису залишається в органі ліцензування.

Усі подані здобувачем ліцензії документи формуються в окрему справу.

9. Документи, що складаються здобувачем ліцензії та ліцензіатом відповідно до цих Ліцензійних умов, викладаються державною мовою та підписуються здобувачем ліцензії, ліцензіатом або особою, уповноваженою представляти юридичну особу у правовідносинах з третіми особами, або особою, яка має право вчиняти дії від імені юридичної особи без довіреності, зокрема підписувати договори та дані про наявність обмежень щодо представництва від імені юридичної особи.

10. Орган ліцензування приймає рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі у строк не пізніше десяти робочих днів з дня отримання органом ліцензування заяви про отримання ліцензії та документів, що додаються до заяви.

Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться.

Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для отримання ліцензії характеристикам видачі ліцензії, підтверджується документом щодо кожного місця провадження господарської діяльності діяльності, виданим уповноваженою установою.

11. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 4), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

12. У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, а саме зміною місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, ліцензіат, який провадить діяльність з виробництва ветеринарних препаратів, подає до органу ліцензування заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів (додаток 5), та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

Розгляд заяви про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов.

13. У разі ліквідації (припинення) ліцензіатом місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, за яким провадилася господарська діяльність з виробництва ветеринарних препаратів ліцензіат зобов'язаний протягом семи робочих днів від дня ліквідації такого місця провадження господарської діяльності подати до органу ліцензування заяву про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань у зв'язку з припиненням господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів за певним місцем провадження (додаток 6).

14. Ліцензіат може подати органів ліцензування заяву про анулювання ліцензії в довільній формі із зазначенням причин та підстав її анулювання.

### **Організаційні вимоги**

15. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.

16. Ліцензіат провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів виключно в межах місць провадження господарської діяльності, відомості про які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, та використовує виключно такі місця у провадженні даного виду господарської діяльності.

17. У разі закриття місця провадження господарської діяльності для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт, пов'язаних з веденням господарської діяльності згідно з цими Ліцензійними умовами, ліцензіат письмово повідомляє про це органу ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати початку цих робіт.

Не допускається виробництвота зберігання ветеринарних препаратів у приміщеннях місць провадження діяльності, які закриті для проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт.

18. У разі відновлення роботи місця провадження діяльності після проведення ремонтних робіт, технічного переобладнання чи інших робіт ліцензіат зобов'язаний письмово повідомити про це органу ліцензування не пізніше ніж за десять робочих днів від дати відновлення роботи.

19. Не допускається проведення ремонтних робіт у приміщеннях місць провадження діяльності під час виробництва, контролю якості та зберігання ветеринарних препаратів, які можуть призвести до зміни умов виробництва, контролю якості та зберігання ветеринарних препаратів, передбачених виробником, та до погіршення їх якості.

20. Ліцензіат забезпечує отримання кореспонденції, у тому числі тієї, що надсилається органом ліцензування та його територіальними органами, за своїм місцезнаходженням та повідомлень в електронному вигляді за адресою електронної пошти, зазначеною у заяві про отримання ліцензії.

21. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю ліцензіат зобов'язаний забезпечити:

присутність ліцензіата, або його заступника, іншої уповноваженої особи;

доступ на територію ліцензіата у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;

доступ до приміщень ліцензіата, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, якому передані на зберігання ветеринарних препаратів;

доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості ветеринарних препаратів за договором.

22. Виробництво ветеринарних препаратів допускається лише зареєстрованими в Україні ветеринарними препаратами, крім випадків, передбачених Законом України "Про ветеринарну медицину".

Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості ветеринарних препаратів під час виробництва ветеринарних препаратів відповідно до реєстраційного дос'є.

23. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:

подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", зокрема:

документи, які підтверджують право власності або користування приміщенням, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

технічний паспорт приміщення, що займає суб'єкт господарювання або його відокремлений структурний підрозділ;

технічні паспорти вимірювальних приладів та апаратів, що є в наявності;

документи про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації уповноваженої особи, керівного персоналу виробника;



штатний розклад виробник ветеринарних препаратів та трудові книжки спеціалістів, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника;

документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).

24. Не допускається здійснення контролю (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції") за діяльністю здобувача ліцензії, ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.

У разі документального підтвердження встановлення факту контролю (вирішального впливу) за діяльністю ліцензіата, що провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів особами - резидентами інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України "Про оборону України") та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України, органом ліцензування приймається рішення про анулювання ліцензії.

25. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом місяця подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі.

У разі зміни серії та номера паспорта ліцензіата - фізичної особи - підприємця, який через свої релігійні переконання відмовився від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомив про це відповідному контролюючому органу та має відповідну відмітку у паспорті, він невідкладно подає до органу ліцензування письмове повідомлення про таку зміну, додавши до нього копію (фотокопію) паспорта з відміткою контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків.

Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про укладення договору (або змін до нього) з іншим ліцензіатом, якому відповідно до такого договору передаються на зберігання ветеринарних препаратів, із зазначенням інформації про суб'єкта господарювання, з яким укладено договір, реквізитів договору, адреси підприємства.

#### **Технологічні вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів**

26. Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється за наявності відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також

умов щодо контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться, затверджених ліцензіатом: досьє виробничої дільниці, виробничої рецептури із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог Державної фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до ветеринарного препарату, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ветеринарного препарату.

Виробництво ветеринарних препаратів здійснюється відповідно до вимог щодо якості, фармакопейних статей і стандартів.

На кожен ветеринарний препарат, що виробляється, необхідно мати листівку-вкладку з їх застосуванням, затвержені в установленому порядку.

До серійного виробництва з метою реалізації ветеринарні препарати допускаються лише після їх державної реєстрації. Документом, який підтверджує реєстрацію ветеринарного препарату в Україні, є реєстраційне посвідчення, яке видається на кожен ветеринарний препарат.

Виробники ветеринарних препаратів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво ветеринарних препаратів.

27. У разі коли ліцензіат провадить господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів в умовах належної виробничої практики ветеринарних препаратів, ліцензіат повинен дотримуватися відповідно Правил належної виробничої практики.

28. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати виробництво ветеринарних препаратів таким чином, щоб забезпечити відповідність ветеринарних препаратів їх призначенню, вимогам нормативних (аналітичних, технічних, технологічних) документів, реєстраційного досьє або відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або специфікацій.

29. Приміщення для виробництва ветеринарних препаратів повинні бути розміщені та упорядковані відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, контролю якості, допоміжних.

До виробничих приміщень (зон) належать приміщення, у яких виробляються, контролюються, пакуються, маркуються ветеринарні препарати.

До приміщень (зон) контролю якості належать приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, проміжних продуктів, контролю в ході виробництва та контролю якості готових ветеринарних препаратів.

До складських приміщень (зон) належать приміщення для прийняття, складування та зберігання, зокрема карантинного зберігання, відбору проб для

контролю якості, відпуску сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових ветеринарних препаратів.

До допоміжних приміщень (зон) належать приміщення, необхідні для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські зони і зони контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

30. Доступ у виробничі приміщення (зони) і зони контролю якості повинен бути дозволений уповноваженому на це персоналу і контролюватися.

31. Приміщення та обладнання мають розташовуватися, проектуватися, конструюватися, пристосовуватися і експлуатуватися таким чином, щоб вони відповідали виробничим операціям, які в них проводяться. Приміщення слід прибирати і дезінфікувати відповідно до затверджених відповідною посадовою особою ліцензіата письмових методик. Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам нормативно-технічних документів і не повинні чинити несприятливого впливу ні на ветеринарні препарати під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання, ні на працівників.

32. Приміщення повинні бути оснащені таким чином, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення в них комах та тварин.

33. Ліцензіатом повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб. Виробничі зони, зони контролю якості, складські зони не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

34. Не можна проводити одночасно або послідовно роботи з різною продукцією в тому самому приміщенні, за винятком тих випадків, коли не існує ризику переплутування або перехресної контамінації. За допомогою відповідної конструкції та експлуатації виробничих технічних засобів для всієї продукції ліцензіат повинен попередити перехресну контамінацію.

Виготовлення сенсibiliзуючих речовин, таких як пеніциліни або цефалоспорини, слід здійснювати в спеціально призначених для цього виробничих зонах, що включають приміщення, обладнання для обробки повітря і технологічне обладнання, але не обмежуються ними.

Не допускається виробництво та/або зберігання технічних отрут, таких як пестициди (за винятком тих, що використовуються для виробництва ветеринарних препаратів) та гербіциди, у зонах, використовуваних для виробництва та/або зберігання ветеринарних препаратів.

35. Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в чистих зонах (приміщеннях), доступ персоналу у які, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватись через повітряні шлюзи.

36. Чисті зони для виробництва стерильних ветеринарних препаратів класифікуються за класами чистоти у відповідності до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті. У чистих зонах має перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим керівником підприємства, організації, установи.

Персонал, що працює в чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів, повинен володіти знаннями і досвідом практичної роботи, які необхідні для виробництва стерильних ветеринарних препаратів, регулярно підвищувати кваліфікацію.

37. Роботу зі стерильними імунобіологічними препаратами слід проводити в зонах із підвищеним тиском, але в особливих зонах у точках локалізації патогенних мікроорганізмів повинен бути знижений тиск, що використовується з метою ізоляції. Якщо для роботи в асептичних умовах з патогенними мікроорганізмами використовуються зони зі зниженим тиском або безпечні бокси, то вони повинні бути розташовані всередині стерильної зони з підвищеним тиском.

У виробничих зонах повинні бути спеціальні установки для фільтрації повітря; не допускається рециркуляція повітря із зон, де працюють з живими патогенними організмами.

38. Технологічний процес повинен проводитися у призначених для цього виробничих приміщеннях на відповідному технологічному обладнанні згідно із затвердженою ліцензіатом нормативно-технічною документацією. Усі операції технологічного процесу повинні здійснювати і контролювати працівники з відповідною кваліфікацією у кількості, що забезпечує виконання цих операцій. Розташування приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій технологічного процесу і вимогам рівнів чистоти, унеможливити перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

39. У виробничих приміщеннях і в зоні виконання технологічних операцій у відповідності до технологічного регламенту встановлюються класи чистоти повітряного середовища за вмістом механічних часток і мікроорганізмів.

40. Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує необхідні параметри навколишнього середовища для виконання стадій технологічного процесу відповідно до технологічного регламенту.

Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати ні на якість ветеринарних лікарських засобів під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання.

Розташування приміщень має відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможливити перехреснення технологічних, матеріальних та людських потоків.

Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) повинні бути гладкими, без щілин та тріщин, легко та ефективно очищуватися і при потребі дезінфікуватися; від них не повинні відокремлюватися частинки.

41. Ліцензіат повинен мати необхідне виробниче обладнання, яке повинно відповідати вимогам нормативно-технічних документів, функціональному призначенню відповідно до технологічного процесу і бути встановлене та ідентифіковане таким чином, щоб не допустити ризику помилок або контамінації.

Виробниче обладнання повинно очищуватися у відповідності до затверджених методик і не впливати на якість ветеринарних лікарських засобів.

42. Розташування і конструкція приміщень та обладнання повинні зводити до мінімуму ризик помилок і забезпечувати можливість ефективного очищення та обслуговування з метою виключення перехресної контамінації, накопичення пилу або бруду, будь-яких несприятливих факторів для якості ветеринарних препаратів. Приміщення та обладнання, що використовуються для технологічних операцій, які є критичними щодо якості ветеринарних препаратів, повинні пройти відповідну кваліфікацію. Приміщення для пакування ветеринарних препаратів повинні бути розташовані таким чином, щоб уникнути плутанини або перехресної контамінації.

43. Зважування вхідної та/чи вихідної сировини повинно проводитися в окремі кімнати (зони), призначеній для цього.

44. Робочі трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційне устаткування та інші системи обслуговування повинні бути розташовані таким чином, щоб не було заглиблень, які ускладнюють очищення. Обладнання та трубопроводи повинні бути чітко промарковані.

45. У тих випадках, коли відбувається утворення пилу (наприклад, під час відбору проб, зважування, змішування), повинні бути вжиті заходи для запобігання перехресній контамінації та полегшення очищення.

46. Ліцензіат забезпечує у складських зонах упорядковане зберігання різних категорій матеріалів і продукції: вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, а також ветеринарних препаратів, що перебувають на карантині, дозволених для випуску, відбракованих, повернутих або відкликаних. Зберігання ветеринарних імунобіологічних засобів в холодильниках здійснюється окремо від інших ветеринарних препаратів.

47. Складські зони повинні бути чистими і сухими, в них повинна підтримуватися необхідна для зберігання ветеринарних препаратів, пакувальних матеріалів, сировини, допоміжних матеріалів температура. Складські

приміщення повинні бути обладнані системою припливно-витяжної вентиляції повітря з механічним спонуканням та/або іншими інженерно-технічними засобами для забезпечення необхідних умов зберігання, які слід підтримувати, перевіряти і контролювати.

У зонах приймання та відвантаження повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від впливу погодних умов.

48. Повинна бути окрема зона для відбору проб вихідної сировини. Якщо відбір проб здійснюється в зоні зберігання, його слід проводити таким чином, щоб запобігти контамінації або перехресній контамінації та будь-якому шкідливому впливу на якість ветеринарних препаратів.

49. Сировина, матеріали, що надходять, і готова продукція після її одержання або завершення виробництва до видачі уповноваженою особою дозволу на використання у виробництві або випуск (реалізацію) повинні утримуватися на карантині за допомогою зберігання продукції в окремих зонах або відповідних організаційних заходів в умовах, установлених нормативно-технічною документацією, у відповідності до токсикологічних груп, визначених у технологічному регламенті, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей.

Якщо карантин забезпечується тільки зберіганням продукції в окремих зонах, такі зони повинні бути чітко марковані. Доступ у такі зони дозволений тільки уповноваженому на це персоналу. Будь-яка система, що застосовується замість фізичного карантину, повинна забезпечувати рівноцінну безпеку.

Відбраковані, відкликані або повернуті матеріали повинні зберігатися в ізольованих приміщеннях.

50. Усі речовини, матеріали і продукція повинні зберігатися у відповідних умовах і у визначеному ліцензіатом порядку для забезпечення поділу за серіями (партиями) і обороту складського запасу.

51. Лабораторії з контролю якості повинні бути відокремлені від виробничих приміщень (зон), мати в наявності відповідні і придатні площі для зберігання зразків ветеринарних препаратів.

52. Контроль якості ветеринарних препаратів здійснюється згідно з реєстраційним досьє, визначеними методами контролю якості та/або специфікаціями.

53. Приміщення та обладнання лабораторій з контролю якості повинні відповідати вимогам до випробувань, які проводяться в цих лабораторіях.

54. Засоби вимірювальної техніки повинні мати відповідний діапазон і точність. Ці засоби через визначені міжповірочні інтервали підлягають державній повірці відповідно до вимог законодавства.

55. У разі відсутності у ліцензіата власного відділу (підрозділу) контролю якості або окремого випробувального обладнання чи засобів вимірювальної техніки для забезпечення аналізу якості за всіма показниками, передбаченими

методами контролю якості, контроль якості може здійснюватися за договором з лабораторією, оцінена на технічну компетентність та незалежність.

56. Архівні зразки кожної серії ветеринарних препаратів та досліджуваних ветеринарних препаратів необхідно зберігати у споживчих пакуваннях у рекомендованих умовах один рік після закінчення терміну придатності.

57. Стационарні трубопроводи мають бути чітко марковані із зазначенням їх вмісту та напрямку потоку.

58. Допоміжні зони (кімнати відпочинку, їдальні, туалети та інші) повинні бути відокремлені від виробничих, складських зон та зон контролю якості.

59. Ліцензіат повинен мати для провадження діяльності нормативно-технічну документацію, документацію із стандартизації ветеринарних препаратів, а також документи, що підтверджують ведення будь-якої діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, у тому числі здійснення специфікації або методу контролю якості, методики (стандартні операційні процедури тощо), протоколи (журнали, досье серії). Зокрема, суб'єкт господарювання, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, повинен мати комплект документів, які засвідчують, що його технічні можливості з виробництва ветеринарних препаратів можуть забезпечити стабільний випуск продукції відповідно до вимог нормативних документів, зокрема відомості щодо:

- наявності нормативних документів на продукцію, сировину та допоміжні речовини, технологічні інструкції;

- наявності необхідного технологічного обладнання, яке застосовується під час виробництва, його відповідності вимогам технологічних інструкцій і забезпечення якості та безпеки продукції;

- засобів вимірювальної техніки і контролю та випробувального обладнання, що використовуються у виробництві;

- організації контролю за виробництвом ветеринарних препаратів в ході технологічного процесу, включаючи вхідний контроль сировини та матеріалів, та порядку реєстрації даних контролю;

- визначення критичних точок виробництва ветеринарних препаратів та система моніторингу кожної з них в сировині, матеріалах та технологічному процесі;

- організації контролю готової продукції;

- системи повірки засобів вимірювальної техніки і контролю та атестації випробувального обладнання, наявності переліків засобів вимірювальної техніки, які перебувають в експлуатації та підлягають повірці;

- забезпечення умов пакування, маркування, зберігання;

- наявності акредитованої виробничої лабораторії або підрозділу з контролю якості продукції, або укладений договір з акредитованою лабораторією;

- порядку реєстрації результатів випробувань та контролю, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;

порядку здійснення контролю кожної серії (партії) ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видавачі сертифікатів якості виробленої продукції;

системи управління невідповідною продукцією;

наявності претензій (рекламацій) щодо якості сировини, матеріалів;

порядку реєстрації і розгляду претензій (рекламацій) на продукцію, аналізу причин та прийняття коригувальних заходів.

60. Такі документи та зміни до них повинні бути затверджені, підписані із зазначенням дати уповноваженими на це особами ліцензіата.

61. Документи повинні зберігатися протягом установленого для цих документів строку. Методики для загальних технологічних операцій і умов їх проведення повинні зберігатися та бути доступними разом із протоколами виробництва кожної серії. Цей перелік документів повинен дозволяти простежити історію виробництва кожної серії.

62. Протокол виробництва серії досліджуваного ветеринарного препарату повинен зберігатися не менше п'яти років після завершення або припинення останнього клінічного випробування, у якому серія використовувалася.

63. Документацію, зокрема протоколи виробництва продукції, необхідно укладати і комплектувати під час кожної технологічної операції (дії), що проводиться. На кожну виготовлену серію або частину серії необхідно зберігати протоколи її виробництва, пакування та випуску (реалізації). Ці протоколи повинні зберігатися не менше одного року після закінчення терміну придатності серії ветеринарного препарату.

64. Ліцензіат повинен створити систему ведення протоколів і розгляду рекламацій та ефективну систему швидкого відкликання ветеринарних препаратів з обігу. У разі відкликання серії ветеринарних препаратів, що пов'язане з її якістю та безпекою, ліцензіат повинен поінформувати орган ліцензування та у разі експорту відповідні уповноважені органи інших країн.

#### Кадрові вимоги

65. Під час провадження діяльності з виробництва ветеринарних препаратів ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, що забезпечує належне виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю. Фізична особа-підприємець повинен мати ветеринарну освіту, а юридична особа – в своєму складі не менше одного фахівця ветеринарної медицини. Уповноважені особи виробника ветеринарних препаратів повинні мати вищу освіту за спеціальностями “Фармація, промислова фармація”, “Ветеринарна медицина”, “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія”, “Біологія” та стаж роботи за



фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення ветеринарних препаратів.

Спеціалісти ветеринарної медицини не рідше одного разу на п'ять років повинні проходити підвищення кваліфікації. Документом, що підтверджує проходження курсів підвищення кваліфікації, є свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації, видане відповідним навчальним закладом.

66. Ліцензіат забезпечує навчання персоналу, обов'язки якого передбачають перебування у виробничих зонах та зонах зберігання або в лабораторіях з контролю якості (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання), та іншого персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції.

67. Ліцензіат повинен затвердити організаційну схему та посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом ветеринарних препаратів. До керівного персоналу належать керівник виробництва, керівник відділу (підрозділу) контролю якості, уповноважені особи.

68. Керівний персонал та інші працівники повинні виконувати покладені на них обов'язки згідно з посадовими інструкціями і мати відповідні повноваження для їх виконання.

69. Керівник виробництва та керівник відділу (підрозділу) контролю якості повинні бути незалежні один від одного.

---

(найменування органу ліцензування)

**Заява**  
**про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності**  
**з виробництва ветеринарних препаратів**

Здобувач ліцензії: \_\_\_\_\_  
(повне найменування,

\_\_\_\_\_

місцезнаходження

\_\_\_\_\_

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

\_\_\_\_\_

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

\_\_\_\_\_

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

\_\_\_\_\_

дані про місце проживання,

\_\_\_\_\_

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні  
переконавання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника  
податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають  
відмітку у паспорті

\_\_\_\_\_

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу видати ліцензію на провадження господарської діяльності з  
виробництва ветеринарних препаратів.

Місце провадження діяльності\* \_\_\_\_\_  
(повна адреса)

\_\_\_\_\_

(контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (вказати необхідне):

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| виробничі дільниці з переліком лікарських форм                   | <input type="checkbox"/> |
| зони контролю якості   | <input type="checkbox"/> |
| складські зони (приміщення для зберігання)                       | <input type="checkbox"/> |
| зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів | <input type="checkbox"/> |

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності \_\_\_\_\_

- Додатково до електронної форми бажаю отримати ліцензію  
на паперовому носії
- Бажаю отримати ліцензію:
- Нарочно
- Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем  
проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична  
особа-підприємець

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

(договору оренди, свідоцтва про право власності тощо), та його характеристику (вказати тип приміщення: окреме, ізольоване(прибудоване, вбудоване)

Наявність інженерного обладнання для забезпечення (із зазначенням виду):

теплопостачання \_\_\_\_\_

(централізоване, автономне)

вентиляція \_\_\_\_\_

(механічна, природна, припливно-витяжна з механічним спонуканням)

освітлення \_\_\_\_\_

(електричне, природне)

каналізація \_\_\_\_\_

(центральна, автономна)

Склад та площа приміщень:

Приміщення	Призначення, площа (кв. метрів)	Оздоблюючі матеріали, що використані для покриття (обробки)		
		стіни	стелі	підлоги

Виробничі приміщення:

Найменування	Призначення, площа (кв. метрів)	Умови

Складські приміщення:

Додаткові приміщення:

**5. Наявність документів, необхідних для провадження господарської діяльності:**

Порядковий номер	Назва документа	Дата затвердження (за необхідності)	

**6. Склад спеціалістів, що мають освітній і кваліфікаційний рівень**

Штатний розпис затверджено \_\_\_\_\_

Рівень освіти та кваліфікації спеціалістів, які провадять господарську діяльність:

Порядковий номер	Прізвище, ім'я, по батькові	Назва навчального закладу рік його закінчення	Номер та серія диплома	Спеціальність	Кваліфікація, дата проходження підвищення кваліфікації, серія і номер свідоцтва	Посада	№, дата наказу про призначення (трудового договору)

Здійснення контролю якості ветеринарних препаратів покладено на \_\_\_\_\_

(вказати підрозділ чи посаду, прізвище та ініціали фахівця, на якого покладено відповідні обов'язки)

Суб'єкт господарювання ознайомлений з вимогами законодавства про ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів і відповідає за достовірність даних, що зазначені в цих відомостях на \_\_\_\_\_ арк.

(словами)

Ці відомості складені станом на \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник юридичної особи

або фізична особа - підприємець \_\_\_\_\_

(прізвище, ім'я, по батькові)

\_\_\_\_\_ (підпис)

М.П.

Додаток 3  
до Ліцензійних умов

\_\_\_\_\_ (найменування орган ліцензування)

### ОПИС

документів, що подаються для одержання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів	Відмітка про наявність документа*
1	2	3	4
	Разом		

Підпис здобувача ліцензії: \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
(підпис) (ініціали, прізвище)

\_\_\_\_\_ (посада відповідальної особи  
органу ліцензування, яка провела перевірку  
указаних в описі документів)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ініціали, прізвище)

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\* (заповнюється відповідальною особою органу ліцензування)

---

(найменування органу ліцензування)

**Заява**  
**про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,**  
**фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**  
**відомостей про місце провадження господарської діяльності**  
**з виробництва ветеринарних препаратів**

Здобувач ліцензії: \_\_\_\_\_

(повне найменування,

місцезнаходження

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні  
переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника  
податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають  
відмітку у паспорті

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про відкриття нового додаткового місця провадження господарської діяльності, на який отримано ліцензію, з виробництва ветеринарних препаратів, а саме:

Місце провадження діяльності\* \_\_\_\_\_

(повна адреса)

(контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм зони контролю якості

- складські зони (приміщення для зберігання)
- зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності \_\_\_\_\_

- Додатково бажаю отримати інформацію про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви на паперовому носії
- Бажаю отримати:
- Нарочно
- Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична особа-підприємець

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

(найменування органу ліцензування)

**Заява**  
**про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,**  
**фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**  
**відомостей про місце провадження господарської діяльності**  
**з виробництва ветеринарних препаратів**

Здобувач ліцензії: \_\_\_\_\_

(повне найменування,

місцезнаходження

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про зміну місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, на яке отримано ліцензію, а саме: \_\_\_\_\_ на інше місце провадження \_\_\_\_\_ господарської \_\_\_\_\_ діяльності \_\_\_\_\_ за адресою: \_\_\_\_\_

(повна адреса)

(контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм зони контролю якості



- складські зони (приміщення для зберігання)
- зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності \_\_\_\_\_

- Додатково бажаю отримати інформацію про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви
- на паперовому носії
- Бажаю отримати:
- Нарочно
- Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична особа-підприємець

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

Додаток 6  
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

**Заява**  
**про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб,**  
**фізичних осіб - підприємців та громадських формувань**  
**відомостей про місце провадження господарської діяльності**  
**з виробництва ветеринарних препаратів**

Здобувач ліцензії: \_\_\_\_\_

(повне найменування,

місцезнаходження

ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, контактний телефон – для юридичної особи,

прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особ-підприємця)

(прізвище, ім'я, по батькові, по батькові, (за наявності),

дані про місце проживання,

реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорті

серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Прошу внести до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про ліквідацію (припинення) місця провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів на який отримано ліцензію, з виробництва ветеринарних препаратів, а саме:

(повна адреса, контактний телефон, факс, E-mail)

За адресою структурного підрозділу наявні (зазначити необхідне):

виробничі дільниці з переліком лікарських форм

зони контролю якості

- складські зони (приміщення для зберігання)
- зони здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів

Перелік лікарських форм та виробничих операцій, які заплановані до виробництва за певним місцем провадження діяльності \_\_\_\_\_

- Додатково бажаю отримати інформацію про рішення, прийняте за результатами розгляду цієї заяви на паперовому носії
- Бажаю отримати:
- Нарочно
- Поштовим відправленням за місцезнаходженням/місцем проживання

З порядком отримання ліцензії ознайомлений. Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати.

Згоден на обробку персональних даних з метою забезпечення виконання вимог Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (для фізичної особи-підприємця)

Керівник заявника або фізична особа-підприємець

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище та ініціали)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви в органі ліцензування: \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\* Цей розділ заповнюється для кожного окремого місця провадження діяльності, яке розташоване за іншою адресою.

Примітка. Печатка ставиться у разі її наявності.

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

### до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів”

#### 1. Обґрунтування необхідності прийняття постанови

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” (далі - проект постанови) розроблено Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на виконання частини другої статті 9 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (далі – Закон про ліцензування). Відповідно до Закону про ліцензування державна політика у сфері ліцензування ґрунтується на принципі єдиної державної системи ліцензування, що реалізується, зокрема, шляхом визначення Кабінетом Міністрів України органів ліцензування та видів господарської діяльності згідно із статтею 7 Закону про ліцензування, на які відповідний орган ліцензування видає ліцензії.

Законом України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин” внесено зміни до Закону про ліцензування, зокрема, в сфері ветеринарної медицини передбачено ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Прийняття зазначеного проекту постанови сприятиме нормативному упорядкуванню правовідносин у галузі ветеринарної медицини шляхом встановлення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та забезпечить стабільність та прозорість провадження господарської діяльності у сфері ветеринарної медицини.

Проект вказаних Ліцензійних умов встановлює кваліфікаційні, організаційні, технологічні та кадрові вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, а також містить визначення цілого ряду понять, необхідних для забезпечення фактичної дії норм Закону про ліцензування.

#### 2. Мета і шляхи її досягнення

Проект постанови розроблено з метою врегулювання суспільних відносин у сфері ліцензування видів господарської діяльності, пов'язаних з виробництвом ветеринарних препаратів та контролем якості виробленої продукції, наданням якісних послуг у сфері ветеринарної медицини та приведення їх у відповідність з чинним законодавством. Поліпшення умов і можливостей розвитку малого та середнього бізнесу при здійсненні своєї господарської діяльності та дотриманні принципів державної регуляторної політики. Впорядкування діяльності, що здійснюється суб'єктами господарювання, захисту прав та інтересів держави в галузі ветеринарної медицини, споживачів ветеринарних послуг. Забезпечення інтересів суспільства, зокрема, належної якості продукції, робіт та послуг, прийняттого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

### **3. Правові аспекти**

Зазначена сфера відносин регулюється Законами України “Про ліцензування видів господарської діяльності”, “Про ветеринарну медицину”;

постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 року № 609 “Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України”;

постановою Кабінету Міністрів України від 02 вересня 2015 року № 667 “Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів”.

### **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови не потребує фінансових витрат з Державного бюджету України.

### **5. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження з Мінагрополітики України, Мінфіном, Мінекономрозвитку, Державною регуляторною службою України та Мін’юстом.

### **6. Регіональний аспект**

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

#### **6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації**

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

#### **7. Запобігання корупції**

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

Проект постанови не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

### **8. Громадське обговорення**

З метою отримання зауважень та пропозицій громадськості проект постанови розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів [www.consumer.gov.ua](http://www.consumer.gov.ua).

#### **8<sup>1</sup>. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій**

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

### **9. Позиція соціальних партнерів**

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

### **10. Оцінка регуляторного впливу**

Прийняття проекту постанови зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує дії суб’єктів господарювання, які провадять

господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів, та державних органів, які займаються ліцензуванням господарської діяльності в сфері ветеринарної медицини, для досягнення паритету інтересів та забезпечення виконання державою власних соціальних функцій в сфері захисту навколишнього природного середовища та забезпечення інтересів суспільства, зокрема, належної якості продукції, робіт та послуг, прийняттого рівня небезпеки для населення.

#### 10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці

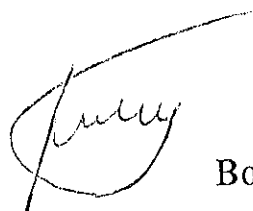
Реалізація проекту акта не вплине на ринок праці.

Відсутній вплив реалізації акта на ринок праці.

#### 11. Прогноз результатів

Реалізація постанови дозволить вирішити питання створення єдиної системи організаційних та кваліфікаційних підходів та вимог у наданні ветеринарних послуг. Це, в свою чергу, створить сприятливі умови для входження в бізнес суб'єктів господарювання, дозволить значно покращити ринок з надання послуг у сфері ветеринарної медицини та забезпечить його конкурентоспроможність.

Голова Державної служби України  
з питань безпеки харчових  
продуктів та захисту споживачів



Володимир ЛАПА

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2018 р.

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів”**

#### **I. Визначення проблеми**

Сучасний стан виробництва ветеринарних препаратів в Україні характеризується низкою суттєвих недоліків. Найголовніші з них полягають у відсутності належного правового забезпечення, зокрема такого, яке на достатньому рівні регулює питання якості і безпечності ветеринарних препаратів.

Нещодавне відновлення ліцензування виробництва ветеринарних препаратів (згідно із Законом № 2042-VIII від 18.05.2017) виправило один з недоліків та повернуло рівень вітчизняного правового забезпечення до рівня еквівалентного законодавству ЄС, де ліцензування виробництва всіх лікарських препаратів є обов'язковим.

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” (далі - проект постанови) розроблено Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів на виконання частини другої статті 9 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (далі – Закон про ліцензування). Відповідно до Закону про ліцензування державна політика у сфері ліцензування ґрунтується на принципі єдиної державної системи ліцензування, що реалізується, зокрема, шляхом визначення Кабінетом Міністрів України органів ліцензування та видів господарської діяльності згідно із статтею 7 Закону про ліцензування, на які відповідний орган ліцензування видає ліцензії.

Прийняття зазначеного проекту постанови сприятиме нормативному упорядкуванню правовідносин у галузі ветеринарної медицини шляхом встановлення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та забезпечить стабільність та прозорість провадження господарської діяльності у сфері ветеринарної медицини.

Проект вказаних Ліцензійних умов встановлює кваліфікаційні, організаційні, технологічні та кадрові вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, а також містить визначення цілого ряду понять, необхідних для забезпечення фактичної дії норм Закону про ліцензування.

Впровадження ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів це – отримання якісних, ефективних та безпечних ветеринарних препаратів, відповідно забезпечення здоров'я тварин та епізоотичного благополуччя країни, що є одним з найважливіших завдань Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Враховуючи викладене, створення в Україні нормативного підґрунтя для регулювання ліцензування виробництва ветеринарних препаратів є вимогою часу, що дозволить покращити ситуацію для внутрішнього споживача та виконати міжнародні зобов'язання країни.

Прийняття проекту постанови має важливе значення для забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними та ефективними препаратами. У свою чергу, це важливо для якості та безпечності харчових продуктів тваринного походження, призначених для споживання людьми, оскільки продуктивні тварини отримують для лікування і профілактики захворювань в основному вітчизняні ветеринарні препарати, ефективність і безпека має бути гарантована насамперед відповідністю виробництва.

Проблема справляє вплив на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Визначена проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки пов'язана формуванням належного регуляторного поля, еквівалентного законодавству ЄС, що встановлює вимоги пов'язані із охороною здоров'я тварин, а опосередковано і з охороною здоров'я людей, тому потребує вирішення виключно шляхом прийняття відповідного нормативно-правового документа (проекта постанови). Положення, викладені в проекті постанови, мають загальнообов'язковий характер і не можуть затверджуватись локальними актами суб'єктів господарювання.

## II. Цілі державного регулювання

Розроблений проект Ліцензійних умов має на меті поліпшення умов та можливостей розвитку малого та середнього бізнесу при здійсненні своєї господарської діяльності у галузі ветеринарної медицини, за рахунок визначених чітких організаційних, кваліфікаційних та спеціальних вимог на даний вид господарської діяльності, що відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" підлягають ліцензуванню.

Цілями державного регулювання проекту є:

запровадження ліцензування господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів відповідно до положень Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

можливість суб'єкта господарювання набути статусу здобувача ліцензії (отримання ліцензії та визначення вичерпного переліку документів та вимог до документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії);

охорона здоров'я тварин та людей від ризиків, пов'язаних із можливим споживанням небезпечних або неефективних препаратів;



зменшення рівня захворюваності серед тварин внаслідок використання високоефективних профілактичних та лікувальних ветеринарних препаратів, виготовлених за новітніми технологіями;

створення нормативних передумов для відновлення конкурентоспроможності вітчизняних виробників ветеринарних препаратів;

зменшення присутності на внутрішньому ринку неякісних та/або фальсифікованих препаратів;

усунення технічних бар'єрів для просування вітчизняних ветеринарних препаратів на зовнішні ринки;

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Відсутність регулювання	Відсутність нормативно-правового акта, необхідного для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Не забезпечує досягнення цілей оскільки відсутність нормативно-правового акта становить потенційну загрозу епізоотичній безпеці держави та сприяє відсутності контролю за виробництвом ветеринарних препаратів, натомість фармацевтичний ринок переповнюється неякісними, фальсифікованими препаратами невідомого походження.
Затвердження регуляторного акта	На виконання частини другої статті 9 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності"; можливість суб'єкта господарювання набути статусу здобувача ліцензії; утворення механізму отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Повністю відповідає потребам у вирішенні проблеми. Передбачає задоволення інтересів всіх зацікавлених сторін. Встановлює прозоре та зрозуміле регулювання.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Відсутність регулювання	Відсутні	Витрати на судові щодо не розгляду заяв та не видачі ліцензії суб'єктам господарювання, які не відповідають визначенню здобувач ліцензії. Відсутність ліцензіатів не дає можливість реалізувати повноваження органу ліцензування

		<p>щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Відсутність доступу вітчизняних ветеринарних препаратів на фармацевтичний ринок.</p> <p>Підвищення ризиків поширення основних інфекційних хвороб сільськогосподарських тварин і птиці та можливі ризики продовольчої безпеки України.</p> <p>Погіршення іміджу на міжнародному ринку ветеринарних препаратів.</p>
Затвердження регуляторного акта	<p>Реалізація повноважень органу ліцензування щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Ліцензування виробництва ветеринарних препаратів дасть можливість доступу на фармацевтичний ринок вітчизняних препаратів. Що допоможе краще контролювати епізоотичну ситуацію та більш ефективно вирішувати питання продовольчої безпеки країни. Покращить імідж держави на міжнародній арені.</p>	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Відсутність регулювання	-	Відсутність будь-якого обмеження щодо виробництва ветеринарних препаратів та контролю якості

		виробленої продукції; поява на фармацевтичному ринку неякісних фальсифікованих препаратів; високі ризики від придбання неякісних препаратів зумовлюють перевитрати коштів на купівлю імпортних аналогів. Додаткові витрати на купівлю більш ефективних та безпечних препаратів будуть скомпенсовані нижчими ризиками та вищою якістю.
Затвердження регуляторного акта	Часткові вигоди від поліпшення ситуації на фармацевтичному ринку та отримання порівняно більш якісних та ефективних препаратів, що дозволить споживачам отримувати вітчизняні ветеринарні препарати на рівні кращих закордонних аналогів. Відповідно збільшиться швидкість одужання тварин та зменшиться ризик загибелі від неефективного лікування. Також зменшаться ризики отримання неякісних та небезпечних продуктів тваринного походження.	-

**Оцінка впливу на сферу суб'єктів господарювання**

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	15	20	-	-	35
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	43	57	-	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Відсутність регулювання	Відсутні	<p>Фактична зупинка ділової активності компаній у зв'язку з неможливістю реалізувати свою продукцію на вітчизняному та міжнародному ринках. Приведе до значних можливих втрат прибутків та, відповідно, не сплачених податків.</p> <p>Відсутність доступу у виробників галузі тваринництва та птахівництва до вітчизняних ветеринарних препаратів, що підвищує їхні ризики в профілактиці основних інфекційних захворювань тварин, а також спричиняє значні економічні збитки при поширенні захворювань.</p>
Затвердження регуляторного акта	<p>Можливість суб'єкта господарювання набути статусу здобувача ліцензії на законних підставах.</p> <p>Утворення механізму видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів.</p> <p>Можливість часткового підвищення конкурентоздатності.</p> <p>Зростання можливостей для реалізації ветеринарних препаратів на зовнішньому ринку.</p>	<p>Витрати на сплату за видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів у розмірі встановленому законодавством.</p> <p>Витрати на оформлення документів, які подаються разом із заявою про отримання ліцензії.</p> <p>Витрати на оформлення інших документів, складання та/або подання яких передбачено даним проектом регуляторного акта.</p>

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта.

Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта-разово орієнтовно 50 хвилин для на ознайомлення.

Час для збору документів – 30 днів.

Оплата праці: 30 днів = 240 год x 19,34 грн = 4641,6 грн.

Витрати на матеріали – 200 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сумарні витрати, гривень
Альтернатива 1 - Відсутність регулювання. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.	-
Альтернатива 2 - Затвердження регуляторного акта. Відсутність регулювання. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.	231126

### ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень		
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень		
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень		
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень		
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	6403,6	32018
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	200	1000
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень		
8	Інше (уточнити), гривень		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	6603,6	33018

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	35	40
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	231126	1320720

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Відсутність регулювання	1	Проблема продовжує існувати. Збереження існуючої ситуації є неприйнятним з огляду на суттєві ризики з остаточної втрати конкурентоздатності вітчизняних виробників не лише на зовнішньому, а й на внутрішньому ринку. Також несе додаткові ризики для здоров'я тварин, та опосередковано людей.
Затвердження регуляторного акта	4	Оптимальний варіант збалансування інтересів держави та суб'єктів господарювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Відсутність регулювання		<p>Витрати на судові щодо не розгляду заяв та не видачі ліцензії суб'єктам господарювання, які не відповідають визначенню здобувач ліцензії.</p> <p>Відсутність ліцензіатів не дає можливість реалізувати повноваження органу ліцензування щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Відсутність доступу вітчизняних ветеринарних</p>	1. Цілі не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

		<p>препаратів на фармацевтичний ринок.</p> <p>Підвищення ризиків поширення основних інфекційних хвороб сільськогосподарських тварин і птиці та можливі ризики продовольчої безпеки України.</p> <p>Погіршення іміджу на міжнародному ринку ветеринарних препаратів, з часом може призвести до втрати галузі через неконкурентність.</p>	
Затвердження регуляторного акта	<p>Реалізація повноважень органу ліцензування щодо здійснення контролю за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов.</p> <p>Ліцензування виробництва ветеринарних препаратів дасть можливість доступу на фармацевтичний ринок вітчизняних препаратів. Що допоможе краще контролювати епізоотичну ситуацію та більш ефективно вирішувати питання продовольчої безпеки країни. Покращить імідж держави на міжнародній арені.</p>	Не передбачаються	Проблема вирішена

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Відсутність регулювання	-	-

Затвердження регуляторного акта	Відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” встановлення єдиних вимог до суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів; набуття суб’єктом господарювання статусу здобувача ліцензії та можливість отримати ліцензію на провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів.	Проект постанови є підзаконним актом, єдиним зовнішнім фактором на його дію є зміна норм законів, які регулюють діяльність з виробництва ветеринарних препаратів та ліцензування господарської діяльності.
---------------------------------	--	--

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми**

Реалізація поставлених цілей забезпечується шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” Прийняття проекту постанови встановить єдиний для всієї території України режим правового регулювання для виробників ветеринарних препаратів. Завдяки реалізації проекту постанови, виробники ветеринарних препаратів зможуть конкурувати із іноземними підприємствами за правилами, еквівалентними кращим європейським практикам.

Заходи, які необхідно здійснити суб’єктам господарювання:

підготовка та надання суб’єктом господарювання до органу ліцензування заяви про отримання ліцензії та переліку документів, згідно з якими можна зробити висновок про відповідність суб’єкта господарювання ліцензійним умовам;

здійснення оплати за видачу ліцензії відповідно до законодавства;

здійснення діяльності ліцензіата відповідно до вимог ліцензійних умов.

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація проекту постанови не потребує фінансових затрат від органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, проте потребує фінансових затрат від суб’єктів господарювання на сплату за видачу ліцензії та на підготовку документів для подачі їх до органу ліцензування.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії нормативно-правового документа**

Строк дії регуляторного акта не обмежується в часі, що дасть змогу досягти цілей державного регулювання. Проект регуляторного акта набирає чинності через два місяці після опублікування.



## **VIII. Визначення показників результативності дії нормативно-правового документа**

Після набрання чинності зазначеним проектом постанови Кабінету Міністрів України результативність акта визначається такими показниками:

1. Кількість заяв про отримання ліцензії на провадження господарської провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів.

2. Кількість суб'єктів господарювання, які отримали ліцензії на провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів.

3. Сумою надходжень від плати за видачу ліцензії на провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів.

4. Рівнем поінформованості суб'єктів господарювання та фізичних осіб з полроженнями регуляторного акта.

Проект постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів” розміщено на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua/>) у розділі “Діяльність”, підрозділ “Обговорення проектів документів”.

## **IX. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності нормативно-правового документа**

Відстеження результативності цього регуляторного акта, у разі його прийняття, здійснюватиметься Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Строки відстеження:

Базове відстеження – до набрання ним чинності.

Повторне відстеження – через рік після набрання ним чинності.

Періодичне відстеження – один раз на три роки після проведення заходів повторного відстеження.

Результативність акта відстежуватиметься за результатами опрацювання статистичної інформації щодо кількості заяв на отримання ліцензії, кількості ліцензіатів, сумою надходжень від плати за видачу ліцензій на провадження господарську діяльність з виробництва ветеринарних препаратів.

**Голова Державної служби України  
з питань безпеки харчових  
продуктів та захисту споживачів**



**Володимир ЛАПА**

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2018 р.

досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю.

Порядок проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю

Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю»

Аналіз регуляторного впливу до проекту Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та врахування їх результатів для цілей державного контролю»

24.01.2018

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Методів відбору зразків та підготовка зразків щодо визначення максимального допустимого рівня мікотоксинів у харчових продуктах для цілей державного контролю»

Методи відбору та підготовки зразків для визначення максимального допустимого рівня залишків мікотоксинів у харчових продуктах для цілей державного контролю

Пояснювальна записка до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Методів відбору зразків та підготовка зразків щодо визначення максимального допустимого рівня мікотоксинів у харчових продуктах для цілей державного контролю»

23.01.2018

Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів»

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів

Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів»

Аналіз регуляторного впливу до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів»

18.01.2018

Повідомлення про оприлюднення до проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України"

Зміни, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України