



МІНІСТЕРСТВО
АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ
(Мінагрополітики)

вул. Хрещатик, 24, м. Київ, 01001, тел. (044)363-08-27, (044)363-08-47,
сайт: <https://minagro.gov.ua>, e-mail: minister@minagro.gov.ua
код згідно з ЄДРПОУ 37471967

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

**Державна регуляторна
служба України**

*Про погодження проекту наказу
Мінагрополітики*

Міністерство аграрної політики та продовольства України відповідно до вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження проект наказу Мінагрополітики “Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів” (далі – проект наказу).

Просимо розглянути та погодити проект наказу в найкоротший строк.

- Додатки:
1. Проект наказу на 5 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проекту наказу на 3 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу на 14 арк. у 1 прим.
 4. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проекту наказу на 1 арк. у 1 прим.

Міністр

Микола СОЛЬСЬКИЙ

Дмитро Жабич 363 14 34



UB
Міністерство аграрної політики та продовольства України
№21-3030-05.1/4369 від 06.02.2023
КЕП: Сольський М. Т. 06.02.2023 18:51
58E2D9E7F900307B04000008E823400DEB9A100



МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Методики
розрахунку вартості послуг з
наукової оцінки (експертизи)
ветеринарних лікарських
засобів**

Відповідно до частини тринадцятої статті 55 Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» та пункту 8 Положення про Міністерство аграрної політики та продовольства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2021 року № 124,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Методику розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів, що додається.
2. Департаменту державної політики у сфері санітарних та фітосанітарних заходів забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію одночасно з введенням в дію Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину».
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра згідно з розподілом обов'язків.

Міністр

Микола СОЛЬСЬКИЙ



UB
Міністерство аграрної політики та продовольства України
№21-3030-05.1/4369 від 06.02.2023
КЕП: Сольський М. Т. 06.02.2023 18:51
58E2D9E7F900307B04000008E823400DEB9A100

Пояснювальна записка
до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України
“Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки
(експертизи) ветеринарних лікарських засобів”
(далі – проект наказу)

1. Мета

Метою прийняття проекту наказу є затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів (далі – Методика).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На сьогодні в Україні відсутні нормативно-правові акти, що регулюють зазначені вище питання.

Відсутність механізму розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів на момент введення в дію Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-IX “Про ветеринарну медицину” (далі – Закон) призведе до неможливості реалізації окремих норм статті 55 Закону, що може викликати звернення з боку операторів ринку стосовно обґрунтованості та правомірності існуючої на сьогодні вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів при здійсненні їх державної реєстрації.

В такому випадку можливо припинення надання Національною установою з ветеринарних препаратів послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів, що завдаватиме значних економічних збитків як для держави (недоотриманням надходжень на суму ПДВ та інших обов’язкових платежів), так і для суб’єктів господарювання.

Отже, з введенням в дію Закону при здійсненні процедури державної реєстрації має бути затверджена відповідно до Закону методика, що дозволить розрахувати вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Методику.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:
Закон;

наказ Міністерства фінансів України 18 травня 2012 року № 568 “Про затвердження деяких національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку



UB
Міністерство аграрної політики та продовольства України
№21-3030-05.1/4369 від 06.02.2023
КЕП: Сольський М. Т. 06.02.2023 18:51
58E2D9E7F900307B040000008E823400DEB9A100

в державному секторі та змін до національних положень (стандартів) бухгалтерського обліку в державному секторі”, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06 червня 2012 року за № 903/21215;

Положення про Міністерство аграрної політики та продовольства України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2021 року № 124.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація наказу не потребуватиме додаткового фінансування з державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

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

Проект наказу не потребує проведення публічних консультацій.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

Проект наказу не містить положень, що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті наказу відсутні положення, що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводилися.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання. Відповідно, сфера дії Закону України “Про державну допомогу суб'єктам господарювання” не поширюється на проект цього наказу. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету, передбачене зазначеним Законом, не потребується.

8. Прогноз результатів

Реалізація вимог проєкту наказу матиме позитивний вплив на якість та безпечність лікувальних кормів. В свою чергу це позитивно вплине на здоров'я тварин, яких утримують громадяни та суб'єкти господарювання (тваринницькі ферми, інші сільськогосподарські підприємства та фермерські господарства). Завдяки покращенню здоров'я тварин зменшаться сукупні витрати власників (утримувачів) тварин на їх лікування та економічні втрати від загибелі тварин.

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Оператори ринку, які здійснюють державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів.	Чіткий зрозумілий та доступний механізм розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів Національною установою України з ветеринарних препаратів	Методика чітко та прозоро визначає механізм розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів Національною установою України з ветеринарних препаратів.

**Міністр аграрної політики
та продовольства України**

Микола СОЛЬСЬКИЙ

_____ 2023 р.

**Повідомлення про оприлюднення
проекту наказу Мінагрополітики
“Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової
оцінки ветеринарних лікарських засобів”**

З метою забезпечення проведення громадського обговорення Міністерство аграрної політики та продовольства України оприлюднює проект наказу Мінагрополітики “Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки ветеринарних лікарських засобів” (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблено відповідно до частини дванадцятої статті 55 Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-IX «Про ветеринарну медицину», який вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.

Проектом наказу пропонується затвердити Методику розрахунку вартості послуг з наукової оцінки ветеринарних лікарських засобів.

Електронну версію проекту наказу опубліковано на офіційному вебсайті Мінагрополітики (<http://minagro.gov.ua>) у розділі «НПА», підрозділ «Проекти нормативно-правових актів».

Пропозиції та зауваження просимо надсилати протягом місяця з дня оприлюднення за адресою:

Міністерство аграрної політики та продовольства України, 01001, м. Київ, вул. Хрещатик, 24, e-mail: d.zhabuch@minagro.gov.ua.

**Директор Департаменту
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів**

Андрій ПИВОВАРОВ



UB
Міністерство аграрної політики та продовольства України
№21-3030-05.1/4369 від 06.02.2023
КЕП: Сольський М. Г. 06.02.2023 18:51
58E2D9E7F900307B040000008E823400DEB9A100

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів”

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів” (далі – проект наказу) розроблено на виконання частини тринадцятої статті 55 Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» (далі – Закон), який вводиться в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.

Відповідно до вимог частини десятої статті 55 Закону Національна установа України з ветеринарних препаратів здійснює наукову оцінку ветеринарного лікарського засобу протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також документального підтвердження оплати послуг з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу.

Частиною тринадцятою статті 55 Закону визначено, що послуги з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу є платними. Розмір плати за надання таких послуг визначається на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Проектом наказу передбачено встановлення механізму розрахунку вартості з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів.

На сьогодні в Україні відсутні нормативно-правові акти, що встановлюють механізм розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів. Причиною відсутності подібних регулювань є те, що до моменту прийняття Закону затвердження подібного механізму не було законодавчо обґрунтованим.

На сьогодні преїскурант вартості робіт з державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін у реєстраційну документацію ветеринарних лікарських засобів затверджено Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Відсутність механізму розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів на момент введення в дію Закону призведе до неможливості реалізації окремих норм статті 55 Закону, що може викликати звернення з боку операторів ринку стосовно обґрунтованості та правомірності існуючої на сьогодні вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів при здійсненні їх державної реєстрації.

В такому випадку можливо припинення надання Національною установою з ветеринарних препаратів та кормових добавок послуг з наукової оцінки (експертизи)



Міністерство аграрної політики та продовольства України
№21-3030-05.1/4369 від 06.02.2023
КЕП: Сольський М. Т. 06.02.2023 18:51
58E2D9E7F900307B04000008E823400DEB9A100

ветеринарних лікарських засобів, що завдаватиме значних економічних збитків як для держави (недоотриманням надходжень на суму ПДВ та інших обов'язкових платежів), так і для суб'єктів господарювання.

Отже, з введенням в дію Закону при здійсненні процедури державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів має бути затверджена відповідно до Закону методика, що дозволить розрахувати вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів.

Отже, затвердження проекту наказу є обов'язковим, оскільки:

проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів – відповідне питання належить до сфери публічного права, і можливість використання ринкових механізмів виключається;

проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки чинні регуляторні акти, які вирішують описану проблему, відсутні.

У 2021 році в Україні було зареєстровано 216 суб'єктів господарювання, діяльність яких пов'язана з обігом ветеринарних лікарських засобів. Згідно з інформацією Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів упродовж 2021 року було здійснено реєстрацію 121 ветеринарного лікарського засобу та здійснено перереєстрацію 249 ветеринарних лікарських засобів. Середня кількість заявників, які звертаються щорічно до Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок становить близько 80.

Основні групи (підгрупи), на які проблеми справляють вплив

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

II. Цілі державного регулювання.

Цілями державного регулювання є встановлення механізму розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу, що забезпечить виконання норм Закону в частині їх державної реєстрації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей.

1. Визначення альтернативних способів.

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий status quo, тобто збереження чинного регулювання зазначених питань.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань status quo – відсутність затвердженого механізму розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу.
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проекту наказу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	<p>1) Негативний вплив на міжнародну торгівлю пов'язаний із неможливістю забезпечити виконання вимог Закону, а також із порушенням зобов'язань України відповідно до Угоди СОТ про санітарні та фітосанітарні заходи. Обсяг таких витрат буде залежати від санкцій, застосованих до України.</p> <p>2) Репутаційні витрати центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини через невиконання окремих вимог Закону.</p> <p>3) Економічні витрати держави внаслідок оскарження чинності та законності існуючої вартості відповідних послуг. Обсяг витрат буде залежати від кількості суб'єктів господарювання, які оскаржуватимуть існуючу вартість відповідних послуг. Так, оскарження 10 % заявок на реєстрації/перереєстрації ветеринарних лікарських засобів на 10 % призведе до втрати 1 150 000 грн., що у свою чергу призведе до скорочення надходжень до державного бюджету.</p>

Альтернатива 2	Підвищення прозорості калькуляції вартості відповідних послуг сприятиме їх позитивному сприйняттю з боку суб'єктів господарювання і дозволить об'єктивно визначити їх вартість на підставі нормативних актів України*.	Економічні витрати держави, пов'язані з виконанням вимог регулювання, відсутні.**
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

* В основі методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок та послуг референс-лабораторії знаходиться Національне положення (стандарт) бухгалтерського обліку в державному секторі 135 “Витрати”, затверджене наказом Мінфіну від 18.05.2012 № 568, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 06 червня 2012 р. за № 903/21215.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Інформація щодо загальної кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта, має гіпотетичний характер, оскільки відповідно до частини десятої статті 54 Закону Кабінет Міністрів України зобов'язується затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, який визначає порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, реєстраційного досьє та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування), маркування (етикетки), зміни умов, зупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України. Станом на сьогодні таке положення ще не затверджено, а отже Мінагрополітики не володіє інформацією щодо точної кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію проекту наказу.

Регулювання, передбачене проектом наказу, розповсюджуватиметься на всіх операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Враховуючи специфіку категоризації операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, можна висловити припущення, що більшість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься регулювання проекту наказу, належать до представників малого та середнього бізнесу.

Запропонований розподіл операторів ринку ветеринарних лікарських засобів за групами є гіпотетичним та ґрунтується на даних Державної служби статистики України, станом на 01 листопада 2021 року в Україні, що наведені нижче, за КВЕДом діяльності 21.20 «Виробництво фармацевтичних препаратів та матеріалів»¹.

Показник	Малі (ФОП)	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	21	180	15	216
Питома вага групи у загальній кількості, %	9,7	83,4	6,9	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проектом наказу	Прямі витрати – витрати на проведення наукової оцінки (експертизи) Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок. Орієнтовна вартість державної реєстрації одного ветеринарного лікарського засобу складає 100 тис. гривень . Проте кожні 5 років потрібно здійснювати перереєстрацію ветеринарного лікарського засобу. Загальні витрати суб'єктів господарювання протягом 5 років складають: понад 115 млн. гривень .
Альтернатива 2 Затвердження проекту наказу	1. Зниження ризиків, пов'язаних з збитками від загибелі тварин чи нанесення шкоди здоров'ю тварин; а також шкоди для здоров'я людини від	Прямі витрати пов'язані із вартістю державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів відповідно до затвердженої проектом наказу методики.

¹ <http://www.ukrstat.gov.ua>

	<p>споживання харчових продуктів тваринного походження, в якому наявними є залишки ветеринарних лікарських засобів</p> <p>2. У зв'язку із запровадженням Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки ветеринарних лікарських засобів сприятиме збільшенню кількості заяв на державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів на території України, як наслідок збільшенню використання у тваринництві кількості зареєстрованих якісних та безпечних ветеринарних лікарських засобів, що сприятиме виведенню української продукції тваринництва на зовнішні ринки.</p>	<p>Точний розрахунок вартості державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу можливий у разі затвердження Мінагрополітики відповідно до Закону Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки ветеринарних лікарських засобів.</p> <p>Орієнтовний розрахунок вартості державної реєстрації одного ветеринарного лікарського засобу складатиме 100 тис. гривень.</p> <p>Державна реєстрація одного ветеринарного лікарського засобу здійснюється безстроково.</p> <p>Проте суб'єкту господарювання необхідно сплачувати кошти щорічно за проведення пост реєстраційного моніторингу вже зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу у розмірі 6500 гривень.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік		За п'ять років	
		за Альтернативою 1	за Альтернативою 2	за Альтернативою 1	за Альтернативою 2
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	(10 днів x 8 годин x 40,46 грн.) 3236,8	(10 днів x 8 годин x 40,46 грн.) 3236,8	X	X
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень: (1 мінімальна заробітна плата на 01 січня 2023 року).	X	6700	X	33500

3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, вартість робіт із ведення обліку та складання звіту – витрати пов'язані з підготовкою реєстраційного досьє до одного ветеринарного лікарського засобу, грн.	(60 днів x 8 годин x 40,46 грн.) 19420,8	(30 днів x 8 годин x 40,46 грн.) 9710,4	(60 днів x 8 годин x 40,46 грн.) 19420,8	X
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень (30 днів x 8 годин x 39,26 грн.)	X	X	X	X
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: орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу	орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) 100000 грн.	орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) 100000 грн.	орієнтовна вартість наукової оцінки (експертизи) 200000 грн.	X
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	X	X	X	X
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень: (1людина×6700 гривень на місяць×12 місяців).	80400	80400	402000	402000
8	Інше:	X	X	X	X
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	203057,6	200047,2	621420,8	435500
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	195	195	195	195
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	39 596 232	39009204	121 177 056	84922500

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань «status quo»	121 177 056
Альтернатива 2 Затвердження проекту наказу	84922500

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Бал	Коментарі щодо присвоєння
---------	-----	---------------------------

результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	результативності (за чотирибальною системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, наведені у розділі І.
Альтернатива 2 Затвердження проекту наказу	3	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, зазначених у розділі ІІ.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Економія ресурсів на вивчення та виконання вимог запропонованих проектом наказу	1. Допуск на ринок ветеринарних лікарських засобів, які не пройшли відповідної державної реєстрації призведе до виникнення витрат від можливої загибелі тварин або нанесення шкоди здоров'ю тварин; потенційної шкода для здоров'я людини від споживання харчових продуктів тваринного походження, в якому наявними є залишки ветеринарних лікарських засобів. 2. Введення іноземними країнами	Дана альтернатива є не ефективною, оскільки є більш витратною та не дозволяє вирішити поточні проблеми.

		заборон на імпорт з України ветеринарних лікарських засобів призведе до виникнення витрат для держави та суб'єктів господарювання.	
Альтернатива 2 Затвердження проекту наказу	<p>1. Створення найбільш повної бази даних про ветеринарні лікарські засоби та більш ефективний державний контроль за діяльністю операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.</p> <p>2. Зниження ризиків нанесенню шкоди здоров'ю тварин через введення незареєстрованих засобів дозволить уникнути витрат з боку держави та суб'єктів господарювання.</p> <p>3. Зміцнення торгово-економічних відносин України та її торгових партнерів, зокрема з ЄС, а також продовження</p>	Витрати пов'язані з виконанням вимог проекту наказу.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язані із виконанням вимог запропонованого регулювання.

	диверсифікації ринків збуту ветеринарних лікарських засобів.		
--	--------------------------------------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання зазначених питань « <i>status quo</i> »	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що наведені у розділі I документу.	X
Альтернатива 2 Затвердження проекту наказу	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та потенційного співвідношення витрат пов'язаних із запровадженням альтернативи та переваг від її запровадження.	X

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проект наказу.

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

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проект наказу Мінагрополітики.

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

забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua), веб-сайті Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (www.consumer.gov.ua) та провести громадське обговорення проекту наказу.

Проектом наказу передбачено встановлення механізму розрахунку вартості з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів, реалізація якого не передбачає адміністрування з боку органів державної

влади. У разі потреби адміністрування відповідних заходів здійснюватимуться в рамках реалізації наказу Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів».

Заходи, які необхідно здійснити Національній установі України з ветеринарних препаратів:

переглянути затверджений прейскурант вартості робіт з державної реєстрації/перереєстрації, внести зміни у реєстраційну документацію відповідно до вимог проекту наказу.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання відповідно до вимог проекту наказу:

здійснювати оплату вартості послуг державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів відповідно до вартості, розрахованої згідно з методикою, що пропонується проектом наказу.

Таким чином, механізм виконання регуляторного акта є простим, логічним і зрозумілим, що дає підстави прогнозувати його легке та ефективне впровадження.

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.

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні компетентного органу та суб'єктів господарювання, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Реалізація регуляторного акта потребуватиме незначних бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання Національною установою України з ветеринарних препаратів, яка входить до сфери управління Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва не проводився оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких впливає проблема, становить менше 10 відсотків.

Державне регулювання за проектом Закону не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Затвердження та оприлюднення проекту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Національна установа України з ветеринарних препаратів)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії * (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	2 години	80,92 грн.	1	216	34957
Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні					
Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання					
Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	2 години	80,92 грн.	1	216	34957
Підготовка звітності за результатами регулювання	100 годин	40,46	1	216	873936
Разом за рік			943850		
Сумарно за п'ять років			4 719 250		

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта.

Враховуючи вимоги Закону стосовно реєстрації ветеринарних лікарських засобів, строк дії регуляторного акта не встановлюється.

Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію одночасно з введенням в дію Закону.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування.

Зміна строку дії можлива у разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 216.

3. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання – для одного – 180598 грн, для всіх – 39 009 204 грн.

Загальний розмір часу, який витрачається суб'єктами господарювання для ознайомлення з вимогами регулювання + виконання вимог регулювання – становитиме не більше 20 днів.

4. Вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок та послуг референс-лабораторії.

5. Рівень поінформованості суб'єктів із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки наказ розміщений на офіційних вебсайтах Верховної Ради України, Мінагрополітики, Держпродспоживслужби та Національної установи України з ветеринарних препаратів.

Показники, за якими буде здійснюватися відстеження результативності:

Кількість поданих до Національної установи України з ветеринарних препаратів заяв про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

Кількість рішень Держпродспоживслужби про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Держпродспоживслужбою.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання чинності регуляторного акта, але не пізніше дня, з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік із дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних

даних з боку Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичний.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами і Державним науково-дослідним інститутом з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи.

**Міністр аграрної політики
та продовольства України**

Микола СОЛЬСЬКИЙ

_____ 2023 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України

№ _____

МЕТОДИКА
розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних
лікарських засобів

I. Загальні положення

1. Ця Методика визначає механізм розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів.

2. У цій Методиці терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України “Про ветеринарну медицину” (далі – Закон) та Національному положенні (стандарті) бухгалтерського обліку в державному секторі 135 “Витрати”, затвердженому наказом Міністерства фінансів України від 18 травня 2012 року № 568, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 06 червня 2012 року за № 903/21215.

3. Розрахунок вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів розраховується відповідно до формул, визначених в пункті 2 розділу II цієї Методики.

4. Розрахунок вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів формується з оплати праці спеціалістів, які безпосередньо здійснюють наукову оцінку (експертизу) ветеринарних лікарських засобів, витрат на сплату усіх податків, комунальні витрати та енергоносії, технологічне та технічне обслуговування приладів, експлуатаційно-ремонтні витрати з утримання приладів, обладнання, приміщень, вартості витратних матеріалів, необхідних на проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів та інших малоцінних швидкозношуваних предметів, канцелярських товарів, витрати на службові відрядження (у тому числі транспортні витрати).

5. Під час розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів враховується середня ринкова вартість предметів та матеріалів, які використовуються під час проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів, на момент розрахунку вартості.



UB
Міністерство аграрної політики та продовольства України
№21-3030-05.1/4369 від 06.02.2023
КЕП: Сольський М. Т. 06.02.2023 18:51
58E2D9E7F900307B04000008E823400DEB9A100

II. Визначення величини і групування витрат, що враховуються під час розрахунку вартості послуг

1. Витрати, що включаються до вартості послуг, групуються відповідно до методологічних засад формування в бухгалтерському обліку інформації про витрати та її розкриття у фінансовій звітності та враховують:

прямі витрати на оплату праці;

прямі матеріальні витрати;

інші прямі витрати;

постійні розподілені загальновиробничі витрати (далі - постійні витрати).

Постійні витрати розподіляються між об'єктами витрат використанням певної бази розподілу видатків (заробітної плати, обсягу діяльності тощо).

Сума постійних витрат не може перевищувати їх фактичну величину.

2. Вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів визначається за формулами:

$$B = \Pi_{зп} + \Pi_{м} + \Pi_{інв} + \Pi_{в},$$

де **B** - вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів;

$\Pi_{зп}$ - прямі витрати на оплату праці;

$\Pi_{м}$ - прямі матеріальні витрати;

$\Pi_{інв}$ - інші прямі витрати;

$\Pi_{в}$ - постійні витрати;

$$\Pi_{зп} = B_{зп} \times Ч,$$

де **$B_{зп}$** - витрати на оплату праці працівників, які безпосередньо здійснюють наукову оцінку (експертизу) ветеринарних лікарських засобів;

Ч - час проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів;

$$\Pi_{м} = B_{к} + B_{вм},$$

де **$B_{к}$** - вартість канцелярських товарів;

V_{вм} - вартість витратних матеріалів, необхідних на проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів та інших малоцінних швидкозношуваних предметів;

$$П_{іпв} = V_{под},$$

де **V_{под}** - усі податки;

$$П_в = КОМ + ТОП + V_{ід} + ЕОВ,$$

де **КОМ** - комунальні витрати та енергоносії;

ТОП - технологічне та технічне обслуговування приладів;

V_{ід} - видатки на службові відрядження (у тому числі транспортні витрати);

ЕОВ - експлуатаційно-ремонтні витрати з утримання приладів, обладнання, приміщень.

III. Коригування розмірів плати

1. У разі зміни розміру мінімальної заробітної плати, ставок орендної плати, ставок податків і зборів, цін/тарифів на комунальні послуги, енергоносії, матеріальні та паливно-енергетичні ресурси запроваджується коригування розмірів плати.

2. Коригуванню підлягають лише ті індивідуальні складові витрат, згідно з якими відбулися цінові зміни, що буде сприяти забезпеченню економічної обґрунтованості та прозорості запровадження механізму коригування розмірів плати.

3. Індекс зміни вартості індивідуальної складової витрат визначається за формулою:

$$I_3 = V_{ен} / V_с,$$

де **I₃** - індекс зміни вартості індивідуальної складової витрат;

V_{ен} - нова вартість одиниці складової;

V_c - вартість одиниці складової, врахована під час формування вартості послуг, які потребують коригування.

4. Скоригована вартість складової визначається за формулою:

$$P_c = P \times I_3,$$

де **P_c** - скоригована вартість складової;

P - вартість будь-якої складової, що зазнає змін.

Скоригована вартість послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів визначається додаванням вартості змінених і незмінених складових.

**Директор Департаменту
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів**



Андрій ПИВОВАРОВ