

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення атестації суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів”

1. Обґрунтування необхідності прийняття наказу

Проект наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення атестації суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів”) розроблено з метою впровадження галузевої співпраці, зазначеної в Указі Президента України від 11.06.1998 № 615/98 “Про затвердження стратегії інтеграції України до Європейського Союзу”, відповідно до Закону України “Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу”, на виконання пункту 62 Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV “Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24.02.2016 № 228-р та для забезпечення узгодженого виробництва на усіх ділянках процесу та контролю якості усіх серій ветеринарних препаратів та підготовки виробництва ветеринарних препаратів до впровадження вимог міжнародного стандарту – належної виробничої практики, адаптованого до національних вимог усіх серій одного і того ж ветеринарного препарату, які виробляються на підприємствах за уніфікованими стандартами якості.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проект наказу розроблено з метою приведення положень та вимог чинного законодавства України з виробництва ветеринарних препаратів у відповідність до положень міжнародних стандартів Європейського Союзу та сучасного стану науки і техніки, досягнутому у сфері промислового виробництва ветеринарних препаратів та лікарських засобів для потреб ветеринарної медицини шляхом встановлення уніфікованих вимог до постійного процесу виробництва та контролю якості вітчизняних ветеринарних препаратів, і зменшення ризиків на будь-якому етапі виробництва, які не можуть бути усунені при випробуванні готового продукту.

3. Правові аспекти

В даній сфері діє Закон України “Про ветеринарну медицину”.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

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

7. Запобігання корупції

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

Проект наказу не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

З метою отримання зауважень та пропозицій громадськості проект наказу розміщено на офіційному веб-сайті Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів www.consumer.gov.ua та на офіційному веб-сайті Міністерства аграрної політики та продовольства України (www.minagro.gov.ua, розділ “Регуляторна політика”).

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Прийняття зазначеного проекту наказу відповідає загальним принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Реалізація наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України “Про затвердження Порядку проведення атестації суб’єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів” приведе вимоги чинного законодавства України з виробництва ветеринарних препаратів у відповідність до положень міжнародних стандартів Європейського Союзу та сучасного стану науки і техніки, досягнутому у сфері промислового виробництва ветеринарних препаратів та лікарських засобів для потреб ветеринарної медицини шляхом встановлення уніфікованих вимог до постійного процесу виробництва та контролю якості вітчизняних ветеринарних препаратів, і зменшення ризиків на будь-якому етапі виробництва, які не можуть бути усунені при випробуванні готового продукту.

**Перший заступник
Міністра аграрної політики та
продовольства України**

Максим МАРТИНЮК

“ _____ ” _____ 2017 р.