



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 17 березня 2023 р. № 235

Київ

Про затвердження Положення про Національну установу України з ветеринарних препаратів та кормових добавок

Відповідно до статей 1 та 54 Закону України від 4 лютого 2021 р. № 1206-ІХ “Про ветеринарну медицину”, статті 1 Закону України “Про безпечність та гігієну кормів” Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Положення про Національну установу України з ветеринарних препаратів та кормових добавок, що додається.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім підпунктів 1, 4, 6, 7 пункту 8 та підпунктів 1, 4 пункту 9 Положення про Національну установу України з ветеринарних препаратів та кормових добавок, які набирають чинності через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.



Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 17 березня 2023 р. № 235

ПОЛОЖЕННЯ
про Національну установу України з ветеринарних
препаратів та кормових добавок

1. Це Положення визначає організацію діяльності, завдання та повноваження Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі — Національна установа).

2. Національна установа — державна наукова установа, уповноважена Держпродспоживслужбою проводити наукову оцінку (експертизу) ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок.

3. Національна установа фінансується за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

4. Держпродспоживслужба може уповноважити наукові установи на виконання функцій Національної установи щодо різних видів ветеринарних лікарських засобів у порядку, визначеному Мінагрополітики.

5. У своїй діяльності Національна установа керується Конституцією України, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, іншими нормативно-правовими актами, а також цим Положенням.

6. До складу Національної установи входять структурні підрозділи, зокрема лабораторії (референс-лабораторії).

7. Національна установа не має права здійснювати розробку, виробництво та обіг ветеринарних лікарських засобів.

8. Завданнями Національної установи є:

1) проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів з метою їх державної реєстрації;

2) проведення наукової оцінки (експертизи) кормових добавок з метою їх державної реєстрації;

3) проведення наукової оцінки (експертизи) відповідності і достовірності інформації, поданої заявником, при спрощеній державній реєстрації кормових добавок;

4) проведення наукової оцінки (експертизи) запропонованих заявником змін умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу;

5) перевірка встановлених максимально допустимих вмістів (рівнів) залишкової кількості кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах тваринного походження;

6) підготовка для Мінагрополітики наукового (експертного) висновку до заяви про внесення змін до Державного реєстру тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей;

7) забезпечення підготовки відомостей та подання пропозицій про внесення змін та доповнень до Державної фармакопеї України, проведення науково-дослідних робіт з розроблення нових методів контролю безпечності та якості ветеринарних препаратів, кормів та кормових добавок.

9. Національна установа:

1) під час проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарних лікарських засобів:

розглядає заяви та інші документи, визначені Законом України “Про ветеринарну медицину”, подані для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявником (власником реєстраційних досьє або його офіційним представником);

встановлює строки подання необхідних документів у разі їх відсутності;

продовжує строки наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу відповідно до частини десятої статті 55 Закону України “Про ветеринарну медицину” та повідомляє заявнику про продовження строку проведення оцінки (експертизи) із зазначенням причин такого продовження;

отримує документальне підтвердження оплати послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу;

оцінює ветеринарний лікарський засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

складає висновок про баланс “користь — ризик”;

проводить аналіз ризиків та рекомендує Держпродспоживслужбі заходи щодо зниження ризиків до прийняттого рівня;

у разі потреби вимагає від заявника зразки ветеринарного лікарського засобу, його вихідних матеріалів, проміжних продуктів та інших компонентів для перевірки методів (методик) досліджень (випробувань), що використовуються виробником та зазначені у документах, поданих для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також аналітичних методів (методик), що використовуються для виявлення залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів)

ветеринарного лікарського засобу, якщо такий засіб призначений для продуктивних тварин;

у разі потреби вимагає від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається, у разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності;

готує науково-експертний висновок і надсилає його заявникові та Держпродспоживслужбі протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу;

визначає умови та обмеження обігу і застосування ветеринарного лікарського засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, зокрема відомості щодо класифікації такого засобу (у разі необхідності);

перевіряє та узгоджує текст маркування і листівку-вкладку (інструкції для застосування);

забезпечує подання звернень до Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини в особливо складних випадках, якщо після проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу не можна дійти однозначного висновку стосовно надання рекомендації щодо державної реєстрації або відмови у реєстрації ветеринарного лікарського засобу;

визначає під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин:

- умови та/або обмеження обігу, умови застосування ветеринарного лікарського засобу, зокрема з метою гарантування його безпечності;

- для заявника необхідність з інформування Держпродспоживслужби про будь-які побічні реакції на ветеринарний лікарський засіб та проведення постреєстраційних досліджень;

складає коротку характеристику ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин (має бути зазначено, що наукова оцінка його безпечності, якості та ефективності є неповною через відсутність усієї необхідної для цього інформації);

надає Держпродспоживслужбі рекомендації щодо продовження строку дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин після повторної наукової оцінки (експертизи);

проводить дослідження біоеквівалентності для генеричних ветеринарних лікарських засобів;

забезпечує проведення оцінки якості, безпечності і ефективності ветеринарних лікарських засобів, аналіз можливих екологічних ризиків,

розвитку резистентності до ветеринарних лікарських засобів та/або їх метаболітів;

здійснює проведення доклінічних, клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів, розроблення і вдосконалення існуючих методів їх контролю;

перевіряє максимальні межі залишків щодо діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарного лікарського засобу;

перевіряє період виведення (очікування), запропонованого заявником, для забезпечення відсутності в харчових продуктах залишків, що можуть становити загрозу для здоров'я людини, або недостатню обґрунтованість такого періоду виведення (очікування).

В особливо складних випадках, якщо після проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу Національна установа не може дійти однозначного висновку стосовно надання рекомендації щодо державної реєстрації або відмови у реєстрації ветеринарного лікарського засобу, таку рекомендацію надає Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини за зверненням Національної установи на підставі результатів проведеної цією установою наукової оцінки (експертизи) такого ветеринарного лікарського засобу. Рекомендація щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або відмови у його реєстрації, надана Державною фармакологічною комісією ветеринарної медицини, з відповідним обґрунтуванням включається до науково-експертного висновку Національної установи;

2) під час проведення наукової оцінки (експертизи) кормових добавок:

розглядає заяви та інші документи, визначені частиною третьою статті 18 Закону України “Про безпечність та гігієну кормів” (далі — Закон про корми), які подають оператори ринку або уповноважені ними особи з метою державної реєстрації кормових добавок;

протягом п'яти робочих днів після отримання зазначених документів повідомляє про це заявнику в письмовій формі, а також розміщує на своєму офіційному веб-сайті резюме реєстраційного дос'є з урахуванням вимог заявника щодо конфіденційності окремих відомостей, що містяться в цьому дос'є;

забезпечує захист відомостей, що містяться в реєстраційному дос'є та визначені заявником як конфіденційні, та несе відповідальність за порушення режиму конфіденційності таких відомостей відповідно до закону;

аналізує запропоновані умови розміщення кормової добавки на ринку, зокрема вимоги до маркування, а також у разі необхідності особливі умови застосування та поводження (зокрема відомі випадки несумісності), рівні

застосування у додаткових кормах, види та категорії тварин, для яких вона призначена;

розглядає звіт референс-лабораторії про проведення досліджень (випробувань), що містить:

- висновок щодо можливості використання методів аналізу, зазначених заявником у реєстраційному досьє, для цілей державного контролю;

- результати тестування методів аналізу (у разі необхідності тестування);

- результати валідації методів аналізу (у разі необхідності валідації);

проводить наукову оцінку (експертизу) кормової добавки, під час якої:

- перевіряє достовірність інформації, що міститься в документах, з яких складається реєстраційне досьє;

- проводить оцінку відповідності кормової добавки, що є об'єктом державної реєстрації, вимогам Закону про корми;

- перевіряє звіт, підготовлений референс-лабораторією;

- організовує інші необхідні дослідження (випробування);

визначає особливі умови та/або обмеження обігу кормової добавки, додаткові вимоги до маркування кормової добавки, необхідні для забезпечення цих особливих умов;

визначає вимоги щодо постреєстраційного моніторингу, умови застосування, види та категорії тварин, для яких призначена кормова добавка, якщо їх необхідність обумовлена результатами наукової оцінки (експертизи);

визначає максимально допустимий вміст кормової добавки у кормі (у разі необхідності);

визначає максимально допустимий вміст залишкової кількості кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах тваринного походження (у разі необхідності);

подає експертний висновок з рекомендацією Держпродспоживслужбі щодо державної реєстрації відповідної кормової добавки або відмови в такій реєстрації протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки (експертизи);

за зверненням Держпродспоживслужби проводить необхідні дослідження (випробування), в ході яких перевіряється отримана інформація, що свідчить про небезпечність зареєстрованої кормової добавки для життя та/або здоров'я людини та/або тварини. За результатами таких досліджень (випробувань) надає Держпродспоживслужбі експертний

висновок про безпечність кормової добавки з рекомендацією щодо прийняття рішення про внесення змін до умов та/або обмежень обігу відповідної кормової добавки та інших вимог, передбачених рішенням про її державну реєстрацію, або щодо скасування рішення про державну реєстрацію такої кормової добавки;

здійснює розрахунок вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок відповідно до Методики розрахунку вартості послуг з наукової оцінки (експертизи) кормових добавок та послуг референс-лабораторії, затвердженої наказом Мінекономіки від 8 липня 2020 р. № 1301;

визначає розмір плати за надання послуг з наукової оцінки (експертизи) кормової добавки та наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) під час проведення наукової оцінки (експертизи) відповідності і достовірності інформації, поданої заявником, щодо спрощеної державної реєстрації кормових добавок:

здійснює розгляд заяв та документів, передбачених частиною четвертою статті 19 Закону про корми;

перевіряє копії:

- рішення уповноваженого органу іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав), яким надано дозвіл на використання відповідної кормової добавки (мовою оригіналу разом із завіреним перекладом на українську мову);

- експертного висновку іноземної організації, яка здійснювала наукову оцінку (експертизу) відповідної кормової добавки (мовою оригіналу разом із завіреним перекладом на українську мову);

- звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу відповідної кормової добавки (мовою оригіналу разом із завіреним перекладом на українську мову);

- документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію кормової добавки, оплату послуг з наукової оцінки (експертизи) кормової добавки та оплату послуг референс-лабораторії;

протягом 30 календарних днів після отримання документів, передбачених частиною четвертою статті 19 Закону про корми, на підставі аналізу інформації, що міститься в цих документах, та висновку референс-лабораторії, наданого відповідно до частини десятої статті 19 Закону про корми, здійснює власну наукову оцінку (експертизу) кормової добавки за спрощеною процедурою і подає до Держпродспоживслужби експрес-

висновок з рекомендацією про державну реєстрацію кормової добавки або про відмову в такій реєстрації.

У випадку рекомендації Держпродспоживслужбі про відмову в спрощеній державній реєстрації кормової добавки Національна установа зазначає підставу такої відмови відповідно до частини дванадцятої статті 19 Закону про корми;

для державної реєстрації кормової добавки за спрощеною процедурою розглядає звіт референс-лабораторії, який містить:

- висновок щодо можливості використання для цілей державного контролю в Україні методів аналізу, зазначених у звіті іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу відповідної кормової добавки;

- результати тестування методів аналізу (у разі проведення тестування);

подає Держпродспоживслужбі експрес-висновок для здійснення державної реєстрації кормової добавки за спрощеною процедурою з рекомендацією щодо державної реєстрації відповідної кормової добавки або відмови в такій реєстрації;

у разі отримання заяви про державну реєстрацію кормової добавки за спрощеною процедурою, в якій зазначено про відсутність публічно доступного експертного висновку іноземної організації, яка проводила наукову оцінку (експертизу) такої кормової добавки, та/або звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу цієї кормової добавки на підставі угоди про співробітництво, невідкладно звертається до уповноваженого органу або наукової установи, що проводить наукову оцінку (експертизу) кормових добавок, іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав), які надали дозвіл на використання такої кормової добавки в кормах, із запитом на отримання інформації, необхідної для її державної реєстрації;

4) під час проведення наукової оцінки (експертизи) запропонованих заявником змін умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу:

розглядає заяви про проведення наукової оцінки (експертизи);

у разі незгоди заявника з результатами наукової оцінки (експертизи) проводить повторну наукову оцінку (експертизу) протягом 60 днів з дати надходження відповідного клопотання, за умови що заявник належним чином обґрунтував необхідність її проведення;

інформує Держпродспоживслужбу про своєчасну несплату власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб за постреєстраційний моніторинг цього ветеринарного лікарського засобу;

у разі звернення Держпродспоживслужби видає науково-експертний висновок щодо наявності підстав для зміни умов, тимчасового зупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

10. Національна установа має право:

залучати в установленому порядку спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій (за погодженням з їх керівниками), вчених, експертів, представників інститутів громадянського суспільства (за згодою) до розгляду питань, що належать до її компетенції;

скликати наради, утворювати комісії та робочі групи, проводити наукові конференції, семінари та інші публічні заходи з питань, що належать до її компетенції;

користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів та іншими технічними засобами;

здійснювати співробітництво з науковими установами, що проводять наукову оцінку (експертизу) кормових добавок, іноземних держав або міжнародними організаціями (інтеграційними об'єднаннями держав);

готувати та оприлюднювати науково-методичні рекомендації.
