

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2026 р. № _____

ПОЛОЖЕННЯ

про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів

І. Загальні положення

1. Це Положення визначає:

- 1) порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;
- 2) особливості державної реєстрації певних видів ветеринарних лікарських засобів;
- 3) вимоги до:
 - заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, згідно з додатком 1;
 - реєстраційного дос'є та інших документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (крім зазначених у абзацах четвертому і п'ятому цього пункту), згідно з додатком 2;
 - листівки-вкладки ветеринарного лікарського засобу, згідно з додатком 3;
 - маркування ветеринарного лікарського засобу;
- 4) умови зупинення, відновлення та припинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;
- 5) строки усунення виявлених недоліків, зазначених у повідомленні про залишення заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу без руху.

2. Це Положення застосовується до ветеринарних лікарських засобів, виготовлених промисловим способом або методом, що включає промисловий процес, і призначених для розміщення на ринку.

3. Дія цього Положення не поширюється на суспільні відносини щодо:

- 1) ветеринарних лікарських засобів, що містять аутологічні або алогенні клітини чи тканини, що не були піддані промисловій обробці;
- 2) ветеринарних лікарських засобів на основі радіоактивних ізотопів;
- 3) ветеринарних лікарських засобів, призначених для наукової діяльності та/або науково-технічних (експериментальних) розробок;
- 4) ветеринарних лікарських засобів, призначених виключно для акваріумних та/або ставкових тварин, декоративних риб, птахів, що утримуються у клітках, поштових (спортивних) голубів, тераріумних тварин, дрібних гризунів, тхорів (фреток) і декоративних кролів, за умови що такі тварини утримуються як домашні тварини та не є тваринами, призначеними для виробництва харчових продуктів, за умови що такі ветеринарні лікарські засоби відпускаються без ветеринарного рецепта.

4. У цьому Положенні терміни вживаються у значеннях, визначених частинами першою і другою статті 1 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (далі – Закон).

5. Адміністративні провадження щодо прийняття, набрання чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів, передбачених цим Порядком, здійснюються відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» з урахуванням особливостей, встановлених Законом.

II. Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

6. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів здійснює Держпродспоживслужба.

7. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів є безстроковою, крім випадків, визначених статтями 61 і 61² Закону.

8. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник подає до Держпродспоживслужби заяву про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (далі – Заява) і документи, визначені частиною третьою статті 55 Закону.

9. Всі сторінки Заяви і доданих до неї документів повинні мати свою власну нумерацію.

Якщо додані до Заяви документи містять додатки, всі сторінки кожного з таких додатків повинні мати свою власну нумерацію.

Нумерація сторінок в межах Заяви, доданих до неї документів, а також додатків до таких документів повинна бути послідовною (наростаючим підсумком).

Якщо додані до Заяви документи містять додатки, нумерація таких додатків в межах кожного такого документу повинна бути послідовною (наростаючим підсумком).

У кінці під текстом доданих до Заяви документів, а також у кінці під текстом додатків (якщо додані до Заяви документи містять додатки) проставляється риска, що свідчить про їх закінчення.

10. Заява і додані до неї документи подаються до Держпродспоживслужби в електронній формі у форматі, затвердженому Мінекономіки.

11. Заява і додані до неї документи реєструється в Держпродспоживслужбі в день їх надходження відповідно до статті 42 Закону України «Про адміністративну процедуру».

12. Держпродспоживслужба розглядає Заяву і додані до неї документи в порядку і строки, передбачені частиною дев'ятою статті 55 Закону.

13. Держпродспоживслужба надсилає заявнику письмове повідомлення про отримання Заяви та доданих до неї документів або письмове повідомлення про залишення Заяви без руху протягом 15 днів з дня отримання Заяви та доданих до неї документів.

14. Заява не підлягає розгляду у випадках, передбачених статтею 45 Закону України «Про адміністративну процедуру».

15. У повідомленні про залишення Заяви без руху Держпродспоживслужба зазначає:

1) опис суті виявлених у Заяві та/або доданих до неї документах недоліків (далі – виявлені недоліки) з посиланням на порушені вимоги законодавства;

2) спосіб і строк усунення виявлених недоліків, але не більш як 30 календарних днів з дня отримання заявником письмового повідомлення про залишення заяви без руху;

3) способи, порядок і строки оскарження рішення про залишення Заяви без руху.

16. Якщо Заява, додані до неї документи та/або додатки до них (якщо додані до Заяви документи містять додатки) містять відповідні структурні елементи (розділи, глави, частини, пункти, підпункти тощо), то опис суті виявлених недоліків повинен містити максимально докладні посилання на ті структурні елементи відповідних документів, яких такі виявлені недоліки стосуються.

У разі якщо Заява, додані до неї документи та/або додатки до них (якщо додані до Заяви документи містять додатки) не містять структурних елементів (розділів, глав, частин, пунктів, підпунктів тощо), опис суті виявлених

недоліків повинен містити посилання на номери тих сторінок відповідних документів, яких такі виявлені недоліки стосуються.

17. Щодо кожного виявленого недоліку зазначається максимально докладне посилання на відповідні структурні елементи тих актів законодавства України, вимоги яких було порушено.

18. У повідомленні про залишення Заяви без руху не допускається зазначення:

1) змісту виявлених у Заяві та/або доданих до неї документах недоліків з використанням формулювань загального та/або оціночного характеру;

2) посилань, як на порушені вимоги законодавства, на ті акти (їх окремі положення), що:

не є частиною законодавства України; та/або

відносяться до числа підзаконних нормативно-правових актів, державну реєстрацію яких центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної правової політики, не проведено;

мають рекомендаційний, роз'яснювальний та/або інформаційний характер.

19. Повідомлення про залишення Заяви без руху, оформлене з порушенням вимог пунктів 15 – 18 цього Положення, вважається необґрунтованим.

20. Необґрунтоване повідомлення про залишення Заяви без руху може бути оскаржене в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

21. За клопотанням заявника Держпродспоживслужба може продовжити встановлений строк усунення виявлених недоліків, але не більш як на 30 календарних днів, з дня закінчення раніше встановленого строку усунення виявлених недоліків, якщо зазначене клопотання надійшло до

Держпродспоживслужби не пізніше ніж за 10 днів до закінчення раніше встановленого строку усунення виявлених недоліків.

Клопотання заявника про продовження встановленого Держпродспоживслужбою строку усунення виявлених недоліків повинно містити обґрунтування причин такого продовження.

Продовження Держпродспоживслужбою встановленого строку усунення виявлених недоліків більше одного разу не допускається.

22. Повторне залишення Заяви без руху, якщо заявник усунув недоліки, зазначені в повідомленні про залишення Заяви без руху, не допускається.

23. Оцінка документів, передбачених пунктом 1 частини третьої статті 55 Закону (далі – матеріали реєстраційного досьє) здійснюється уповноваженою на це Держпродспоживслужбою державною науковою установою, підприємством або організацією, що належить до системи Держпродспоживслужби (далі – уповноважена установа).

24. Держпродспоживслужба надсилає матеріали реєстраційного досьє до уповноваженої установи у строки, встановлені частиною дев'ятою статті 55 Закону.

III. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє

25. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє здійснюється уповноваженою установою.

26. Послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє є платними.

27. Плата за послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє сплачується уповноваженій установі, якій Держпродспоживслужба доручила здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє.

28. Держпродспоживслужба оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті щодо кожної з уповноважених установ реквізити їх рахунків для оплати послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє.

29. Держпродспоживслужба зазначає реквізити рахунку для оплати послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноваженої установи, якій доручено здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, а також розмір такої плати у письмовому повідомленні про отримання Держпродспоживслужбою Заяви та доданих до неї документів.

30. Розмір плати за надання уповноваженою установою послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє визначається на підставі розмірів плати, а також особливостей справляння плати та отримання адміністративної допомоги, затверджених Мінекономіки відповідно до абзаців першого і третього частини тринадцятої статті 55 Закону.

31. Визначена Держпродспоживслужбою плата за надання уповноваженою установою послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє повинна бути сплачена заявником протягом 10 днів після дня отримання письмового повідомлення, зазначеного у пункті 13 цього Положення.

32. У разі якщо послуга з оцінки матеріалів реєстраційного досьє не була оплачена протягом строку, зазначеного у пункті 31 цього Положення, або якщо вона була оплачена лише частково, перебіг строків, визначених частиною десятою статті 55, зупиняється від дня надіслання Держпродспоживслужбою заявнику письмового повідомлення, зазначеного у пункті 13 цього Положення і до отримання уповноваженою установою такої оплати в повному обсязі.

33. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє здійснюється уповноваженою установою в межах строку, який залежать від виду ветеринарного лікарського засобу і визначено частиною десятою статті 55 Закону.

34. У виключних випадках Держпродспоживслужба може продовжити строк здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє за зверненням уповноваженої установи яке повинно містити обґрунтування причин такого продовження.

Звернення уповноваженої установи про продовження строку здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє повинно бути подане до Держпродспоживслужби не пізніше ніж за 30 днів до закінчення строку оцінки матеріалів реєстраційного досьє, встановленого частиною десятою статті 55 Закону.

Держпродспоживслужба може продовжити строк здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє один раз і не більш як на 90 днів.

35. У разі прийняття Держпродспоживслужбою рішення про продовження строку здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє або про відмову у продовження строку здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, Держпродспоживслужба надсилає таке рішення уповноваженій установі і заявнику протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

36. Під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа може вимагати від заявника надання їй зразків ветеринарного лікарського засобу, його вихідних матеріалів і, за необхідності, проміжних продуктів або інших матеріалів з метою, передбаченою частиною дванадцятою статті 55 Закону.

Запит на надання уповноваженій установі зразків, зазначених у абзаці першому цього пункту, повинен бути направлений заявнику не пізніше ніж за 30 днів до закінчення строку оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначені частиною десятою статті 55 Закону.

Запит на надання уповноваженій установі зразків, зазначених у абзаці першому цього пункту, повинен визначати обсяги запитуваних зразків та обґрунтування таких обсягів.

37. У разі направлення заявнику запиту, зазначеного у пункті 36 цього Положення, перебіг строків оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється від дня направлення такого запиту і до дня отримання уповноваженою установою запитуваних нею зразків включно.

38. Протоколи та всі інші результати тестувань і перевірок, передбачених частиною дванадцятою статті 55 Закону, надсилаються уповноваженою установою заявнику протягом трьох робочих днів з дня їх складання (оформлення).

39. Під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа може вимагати від заявника надання додаткової інформації, якщо буде встановлено, що подана заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу інформація не є достатньою для оцінки безпечності, якості та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу.

Запит на надання уповноваженій установі додаткової інформації, повинен бути направлений заявнику не пізніше ніж за 30 днів до закінчення строку оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначені частиною десятою статті 55 Закону.

Запит на надання уповноваженій установі додаткової інформації, крім іншого, повинен містити:

- 1) вичерпний перелік інформації, що вимагається надати;
- 2) обґрунтування того, що запитувана додаткова інформація відсутня у матеріалах реєстраційного досьє і це унеможлиблює здійснення оцінки безпечності, якості та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу.

У запиті на надання уповноваженій установі додаткової інформації не допускається вимагати інформацію, що не передбачена додатком 2.

40. У разі направлення заявнику запиту, зазначеного у пункті 39 цього Положення, перебіг строків оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється від дня направлення такого запиту і до дня отримання уповноваженою установою запитуваних нею додаткової інформації.

41. За результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа готує звіт відповідно до вимог, встановлених частинами п'ятнадцятою – сімнадцятою статті 55 Закону.

42. Уповноважена установа надсилає звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє заявнику та до компетентного органу протягом трьох робочих днів з дня його складання, в межах строку, який залежать від виду ветеринарного лікарського засобу і визначено частиною десятою статті 55 Закону.

IV. Прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу

43. Підставою прийняття Держпродспоживслужбою рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу є рекомендація щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу яка містить звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє (позитивний звіт).

44. Держпродспоживслужба приймає рішення про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі якщо звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє містить рекомендацію щодо відмови у державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу (негативний звіт) та за

наявності хоча б однієї із підстав, передбачених частиною двадцять першою статті 55 Закону.

45. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або про відмову в державній реєстрації приймається Держпродспоживслужбою протягом 10 робочих днів з дня отримання від уповноваженої установи звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного дос'є відповідного ветеринарного лікарського засобу.

46. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу повинно відповідати вимогам, встановленим частиною дев'ятнадцятою статті 55 Закону та, крім іншого, містити:

- 1) назву ветеринарного лікарського засобу;
- 2) інформацію про виробника ветеринарного лікарського засобу:
для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);
для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;
- 3) інформацію про власника реєстраційного посвідчення:
для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);
для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;
- 4) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу;
- 5) коротку характеристику ветеринарного лікарського засобу;
- 6) умови і обмеження виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу;
- 7) дату державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

47. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин повинно містити, крім іншого:

1) строк дії державної реєстрації, що відповідно до частини четвертої статті 61 Закону;

2) зазначення про те, що «Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу здійснена за процедурою, встановленою для виняткових обставин, у зв'язку з цим проведено лише обмежену оцінку якості, безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу через відсутність вичерпних даних щодо його якості, безпечності або ефективності».

48. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, повинно містити, крім іншого:

1) строк дії державної реєстрації, відповідно до частини першої статті 61² Закону;

2) зазначення про те, що «Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу здійснена за процедурою, встановленою для ветеринарних лікарських засобів, призначених для обмеженого ринку, у зв'язку з цим проведено лише обмежену оцінку безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу через відсутність вичерпних даних щодо його безпечності або ефективності».

49. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного виключно для експорту, повинно містити, крім іншого, зазначення про те, що «Ветеринарний лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як такий, що призначений виключно для експорту. Застосування на території України цього ветеринарного лікарського засобу не дозволяється».

50. У рішенні про державну реєстрацію протимікробного ветеринарного лікарського засобу Держродспоживслужба, на підставі рекомендації, що містить позитивний звіт, може встановити обов'язок

заявника щодо забезпечення проведення ним післяреєстраційних досліджень (випробувань) з метою гарантування позитивного співвідношення «користь – ризик» відповідного ветеринарного лікарського засобу.

51. Реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу присвоюється Держпродспоживслужбою у форматі:

UA/VET/YY/NNNNN, де:

UA – двозначний літерний код України, відповідно до міжнародного стандарту ISO 3166-1 Альфа-2;

VET – ветеринарний лікарський засіб;

YY – дві останні цифри року прийняття рішення про державну реєстрацію;

NNNNN – унікальний п'ятизначний порядковий номер.

52. Реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу зберігається протягом усього строку дії державної реєстрації та не змінюється у разі внесення змін до реєстраційних матеріалів, якщо інше не передбачено законодавством.

53. Інформація про ветеринарний лікарський засіб, зазначена в рішенні про його державну реєстрацію, вноситься Держпродспоживслужбою до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів у строк, визначений частиною двадцятою статті 55 Закону.

54. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу Держпродспоживслужба надсилає уповноваженій установі і заявнику протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

V. Особливості державної реєстрації певних видів ветеринарних лікарських засобів

55. Державна реєстрація протимікробного ветеринарного лікарського засобу здійснюється з особливостями, встановленими частиною четвертою статті 55 Закону.

56. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, що містить генетично модифіковані організми або складається з генетично модифікованих організмів (далі – ГМО), здійснюється з особливостями, встановленими частиною п'ятою статті 55 Закону.

57. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного виключно для експорту, заявник повинен зазначити про це у Заяві.

Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу як такого, що призначений виключно для експорту, здійснюється з особливостями, встановленими частиною дев'ятою статті 54 Закону.

58. У разі якщо клінічні випробування не проводилися у зв'язку з тим, що застосування речовин, які входять до складу ветеринарного лікарського засобу, або застосування ветеринарного лікарського засобу заборонене законом, заявник зазначає у Заяві про те, що оцінка якості ветеринарного лікарського засобу здійснена на основі доклінічних досліджень. У такому разі проведення клінічних випробувань не вимагається, а оцінка матеріалів реєстраційного дос'є здійснюється на підставі доклінічних досліджень.

59. У разі державної реєстрації імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів проти хвороб тварин, що підлягають обов'язковому повідомленню та/або хвороб, що трапляються рідко (у поодиноких випадках) (екзотичних хвороб), за умови заборони вакцинації та/або відсутності можливості проведення клінічних випробувань, дозволяється оцінка ефективності та безпечності таких ветеринарних лікарських засобів на основі доклінічних досліджень без проведення клінічних випробувань.

60. Державна реєстрація генеричних, гібридних, комбінованих, гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів здійснюється з особливостями, встановленими статтями 56 – 58 і 62 Закону.

61. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу, бібліографічних даних та за виняткових обставин здійснюється з особливостями, встановленими статтями 59 – 61 Закону.

62. Строк дії державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за виняткових обставин становить один рік.

Строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, становить п'ять років.

В інших випадках державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів є безстроковою.

VI. Вимоги до маркування ветеринарного лікарського засобу

63. Маркування ветеринарного лікарського засобу виконується державною мовою.

64. Текст маркування ветеринарного лікарського засобу повинен відповідати тексту, що містить позитивний звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного дос'є цього ветеринарного лікарського засобу.

65. Маркування на первинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу повинно відповідати вимогам статі 72 Закону.

66. Маркування на вторинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу повинно відповідати вимогам статі 73 Закону.

67. Маркування гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу не повинно містити терапевтичних показань.

68. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб зобов'язаний забезпечити відповідність маркування відповідного

ветеринарного лікарського засобу сучасному рівню наукових знань у сферах охорони здоров'я та ветеринарної медицини.

69. У разі розповсюдження зразків ветеринарних лікарських засобів у рекламних цілях, маркування таких зразків повинно містити, слова: «Увага! Це рекламний зразок. Розповсюдження серед осіб, що не є спеціалістами ветеринарної медицини, заборонено!».

70. Висота малих літер без виносних елементів у тексті маркування ветеринарного лікарського засобу повинна перевищувати або дорівнювати 1,2 міліметра.

Висота малих літер без виносних елементів слів маркування ветеринарного лікарського засобу, передбачених пунктом 63 цього Положення повинна дорівнювати висоті малих літер, що є найбільшими серед всіх використаних у маркуванні ветеринарного лікарського засобу.

VII. Умови зупинення, відновлення та припинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

71. Держпродспоживслужба може прийняти рішення про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі наявності однієї з підстав, визначених пунктами 1 або 2 частини шостої статті 66 Закону відповідно.

72. Розгляд Держпродспоживслужбою справи про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється в порядку адміністративного провадження, встановленого Законом України «Про адміністративну процедуру».

73. Держпродспоживслужба розпочинає адміністративне провадження у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу шляхом прийняття відповідного рішення.

74. У рішенні про початок адміністративного провадження у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу крім інших відомостей зазначаються правові підстави початку адміністративного провадження, у тому числі ті з них, що передбачені пунктами 1 або 2 частини шостої статті 66 Закону відповідно.

75. Під час розгляду справи про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, ініційованого Держпродспоживслужбою, власнику реєстраційного посвідчення має бути надана можливість надати письмові та усні пояснення та/або зауваження, включно з доказами.

76. Подання пояснень та/або зауважень, включно з доказами, у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється в порядку, встановленому статтею 54 Закону України «Про адміністративну процедуру».

77. Розгляд та вирішення справи про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу відбувається із заслуховуванням учасників адміністративного провадження, крім випадків, передбачених частиною другою статті 63 Закону України «Про адміністративну процедуру».

78. Адміністративне провадження у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу може бути зупинене, відновлене після зупинення та/або закрите в порядку і з підстав, передбачених статтями 64 і 65 Закону України «Про адміністративну процедуру».

79. Держпродспоживслужба вирішує справу про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу протягом розумного строку, але не більше тридцяти календарних днів з дня прийняття рішення про початок адміністративного провадження у справі про

зупинення або у справі про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а в разі проведення слухання у справі – не більше сорока п'яти календарних днів з дня прийняття рішення про початок адміністративного провадження у справі про зупинення або у справі про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

80. У резолютивній частині рішення у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначається суть прийнятого за результатами розгляду справи рішення, яка повинна включати:

- 1) назву ветеринарного лікарського засобу;
- 2) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу;
- 3) інформацію про власника реєстраційного посвідчення:

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;

81. Рішення у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу набирає чинності і доводиться до відома відповідних осіб в порядку, встановленому статтями 74 і 75 Закону України «Про адміністративну процедуру».

82. Рішення про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вноситься Держпродспоживслужбою до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів у строк, визначений частиною восьмою статті 66 Закону.

83. У разі якщо за результатами розгляду справи про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу Держпродспоживслужба прийняла рішення про зупинення або про

припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, Держпродспоживслужба вносить до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформацію, що містить таке рішення протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

84. Рішення Держпродспоживслужби у справі про зупинення, а також про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу оприлюднюються на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

Умови відновлення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

85. Рішення про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймає Держпродспоживслужба.

86. Розгляд Держпродспоживслужбою справи про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється в порядку адміністративного провадження, встановленого Законом України «Про адміністративну процедуру».

87. Держпродспоживслужба розпочинає адміністративне провадження у справі про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу шляхом прийняття відповідного рішення на підставі заяви власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, державна реєстрація якого була зупинена.

Форма і зміст заяви, зазначеної у абзаці першому цього пункту, має відповідати вимогам статей 39 і 40 Законом України «Про адміністративну процедуру».

88. До заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 87 цього Положення, мають бути додані пояснення, включно з доказами, які дозволяють зробити висновок про усунення підстав, що стали причиною для прийняття

Держпродспоживслужбою рішення про зупинення державної реєстрації відповідного ветеринарного лікарського засобу.

89. Розгляд та вирішення справи про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу відбувається із заслуховуванням учасників адміністративного провадження, крім випадків, передбачених частиною другою статті 63 Закону України «Про адміністративну процедуру».

90. Адміністративне провадження у справі про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу може бути зупинене, відновлене після зупинення та/або закрито в порядку і з підстав, передбачених статтями 64 і 65 Закону України «Про адміністративну процедуру».

91. Держпродспоживслужба вирішує справу про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу протягом розумного строку, але не більше тридцяти календарних днів з дня отримання Держпродспоживслужбою заяви, зазначеної у абзаці першому пункту 87 цього Положення, а в разі проведення слухання у справі – не більше сорока п'яти календарних днів з дня отримання Держпродспоживслужбою зазначеної заяви.

92. За результатами розгляду справи про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу Держпродспоживслужба приймає рішення у письмовій формі, форма і зміст якого повинні відповідати статтям 71 і 72 Закону України «Про адміністративну процедуру».

93. У резолютивній частині рішення у справі про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначається суть прийнятого за результатами розгляду справи рішення, яка повинна включати:

- 1) назву ветеринарного лікарського засобу;
- 2) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу;
- 3) інформацію про власника реєстраційного посвідчення:

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;

94. Рішення у справі про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу набирає чинності і доводиться до відома відповідних осіб в порядку, встановленому статтями 74 і 75 Закону України «Про адміністративну процедуру».

95. Рішення про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вноситься Держпродспоживслужбою до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів у строк, визначений частиною восьмою статті 66 Закону.

96. У разі якщо за результатами розгляду справи про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу Держпродспоживслужба прийняла рішення про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, Держпродспоживслужба вносить до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформацію, що містить таке рішення протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

97. Рішення Держпродспоживслужби у справі про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу оприлюднюються на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

VIII. Строки усунення виявлених недоліків, зазначені у повідомленні про залишення Заяви без руху

98. Строк усунення виявлених недоліків встановлюється Держпродспоживслужбою.

99. Строк усунення виявлених недоліків зазначається Держпродспоживслужбою у повідомленні про залишення Заяви без руху.

100. Під час встановлення строку усунення виявлених недоліків Держпродспоживслужба бере до уваги:

- 1) кількість і характер виявлених недоліків, обсяг інформації, що підлягає виправленню (уточненню) та/або поданню заявником;
- 2) достатність часу за звичайних умов для усунення заявником виявлених недоліків;
- 3) мінімально і максимально дозволені строки усунення заявником виявлених недоліків, передбачені пунктами 102 і 103 цього Положення;
- 4) правило поглинання менших строків більшими, якщо виявлені недоліки мають різний характер.

101. За своїм характером виявлені недоліки поділяються на:

- 1) недоліки технічного характеру, до яких відносяться:
 - технічні помилки (помилки у назвах, номерах (цифрах), розрахунках, датах тощо);
 - орфографічні та граматичні помилки, у тому числі помилки у транслітерації, за умови, що вони впливають на інтерпретацію змісту;
 - помилки, пов'язані з неточним (некоректним) перекладом на українську мову;
 - помилки у посиланнях;
 - помилки пов'язані із невідповідністю однієї інформації іншій (суперечливість та/або різночитання);
 - недотримання законодавства про державну мову, крім випадку, передбаченого пунктом 1 частини третьої статті 55 Закону;
- 2) комплектності матеріалів реєстраційного дос'є відповідно до вимог до його складу з урахуванням виду ветеринарного лікарського засобу, визначених у додатку 1 до цього Положення;

3) інші недоліки.

102. Строк, що надається для усунення недоліків, повинен становити:

- 1) для усунення недоліків технічного характеру – не менше 20 днів;
- 2) для усунення недоліків щодо комплектності матеріалів реєстраційного досьє – не менше 30 днів;
- 3) інші недоліки, що не охоплюються підпунктами 1 – 2 цього пункту – не менше 10 днів.

103. Строк, що надається для усунення недоліків, не може перевищувати більш ніж у два рази тривалості, зазначеної у пункті 102 цього Положення.

104. Якщо виявлені недоліки мають різний характер, Держпродспоживслужба повинна встановити єдиний строк усунення всіх виявлених недоліків, застосувавши при цьому правило «максимального строку».

За правилом «максимального строку» строк усунення всіх виявлених недоліків визначається шляхом поглинання менш тривалого строку усунення недоліків, що відповідають недолікам одного характеру, більш тривалим строком усунення недоліків, що відповідають недолікам іншого характеру.

IX. Захист інформації

105. Держпродспоживслужба, уповноважені установи, їх посадові та службові особи зобов'язані забезпечити захист інформації, що містяться у Заяві і доданих до неї документах, від неправомірного одержання (збирання), використання і поширення (розголошення).

106. Доступ до інформації, що містять Заява і додані до неї документи, надається виключно тим посадовим і службовим особам Держпродспоживслужби та уповноваженої установи, які відповідно до своїх

посадових та/або службових обов'язків уповноважені на їх опрацювання з метою здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

107. Держпродспоживслужба та уповноважена установа зобов'язані забезпечити доступ осіб, зазначених у пункті 106 цього Положення, до інформації, що містять Заява і додані до неї документи, із застосуванням технічних та організаційних заходів захисту інформації.

108. До опрацювання Заяви і доданих до неї документів не допускаються особи, зазначені у пункті 106 цього Положення, які відповідають принаймні одному з критеріїв, визначених частиною сьомою статті 10 Закону.

109. Стосовно інформації, що містять Заява і додані до неї документи, без отримання письмової згоди заявника, заборонені:

- 1) надання доступу особам, що не відповідають пункту 106 цього положення, зокрема третім особам;
- 2) передача (пересилання) особам, що не відповідають пункту 106 цього положення, зокрема третім особам;
- 3) інші дії, що прямо не передбачені законом.

110. Держпродспоживслужба, уповноважені установи, їх посадові та службові особи несуть відповідальність за порушення вимог до захисту інформації відповідно до закону.
