

УРЯДОВИЙ КУР'ЄР

СЕРЕДА, 7 ЖОВТНЯ 2026 РОКУ

ЦІНА ДОГОВІРНА

№211 (8403)

ЦИТАТА ДНЯ

ДЕНИС ШМИГАЛЬ:

«Німеччина залишається найбільшим донором. Загальний обсяг німецької підтримки нашої енергетики становить майже 807 млн євро».

Перший віцепрем'єр-міністр — міністр енергетики про додатковий внесок 250 млн євро до Фонду підтримки енергетики України

Більше захисту життя від ворожих реактивних «шахедів»

ТЕЛЕФОННА РОЗМОВА. Президент України Володимир Зеленський провів телефонну розмову з Прем'єр-міністром Нідерландів Робом Єттенем. Лідери обговорили, як дати більше захисту життя від російської ескалації реактивними «шахедами». Президент наголосив, що значний відсоток збиття цих дронів забезпечують саме літаки F-16, які Нідерланди передали Україні. Є можливості підтримати їхню роботу відповідними засобами.

Володимир Зеленський і Роб Єттен обговорили інші ідеї для захисту критичної інфраструктури й посилення протиповітряної оборони. Президент подякував Прем'єр-міністрові та Нідерландам за послідовно сильну підтримку України. Він поінформував Роба Єттена про контакти з американською командою та потенційні зустрічі у тристоронньому форматі на технічному рівні між Україною, Сполученими Штатами Америки та росією.

«Реалістичні пропозиції, які можуть наблизити мир, важливі. Але необхідно, щоб росія серйозно ставилася до перемовин і не намагалася знаходити нові й нові приводи затягувати війну далі», — наголосив Володимир Зеленський, повідомляє Офіс Президента.

ЦИФРА ДНЯ

22

млрд грн

міжбюджетних трансфертів перерахував у вересні 2026 р. Мінфін до загального фонду місцевих бюджетів, що становить 100% передбачених коштів

Нацбезпека та оборона: засади внутрішньої політики оновлять

ЗАКОНОПРОЄКТ. Кабінет Міністрів з ініціативи Міноборони підтримав оновлення засад внутрішньої політики у секторах національної безпеки та оборони. Відповідний законопроект серед іншого пропонує закріпити як пріоритети посилення оборонно-промислового комплексу, готовність до національного опору та запровадження найкращих практик держав-членів НАТО та Європейського Союзу.

Чинні засади внутрішньої політики у секторі нацбезпеки і оборони потребують уточнення з огляду на наслідки збройної агресії, зміни геополітичного середовища та євроінтеграційний курс України. Законопроект має узгодити їх із сучасними потребами захисту держави, суспільства і громадян та сприяти більш ефективному формуванню й реалізації державної політики.

Зміни стосуються оновлення статті 6 Закону України «Про засади внутрішньої і зовнішньої політики», яка у новій редакції передбачає: поширення основних засад на всі складові сил оборони та сил безпеки; розвиток сектору безпеки і оборони як основного інструменту державної політики; формування спроможностей для гарантування мирного майбутнього України та відновлення її територіальної цілісності в межах міжнародно визнаного державного кордону; посилення готовності громадян до національного опору; оснащення сил оборони та сил безпеки новітнім озброєнням; посилення ОПК шляхом впровадження сучасних технологій і замкнених циклів виробництва, зокрема у співпраці з державами-партнерами; запровадження стандартів і найкращих практик держав-членів НАТО та Європейського Союзу; дотримання принципу рівних прав жінок і чоловіків під час служби.

Ухвалення законопроекту в парламенті сприятиме зміцненню національної безпеки і оборони України з урахуванням основних тенденцій сучасної геополітичної та безпечної ситуації, повідомляє Міноборони.

Платформа «Додому» має зменшити невизначеність для громадян

ЗВОРОТНИЙ ЗВ'ЯЗОК. Цифрову платформу «Додому», яка допомагає українцям за кордоном отримати перевірену інформацію про можливості в Україні та сформувати персональний план повернення, відвідали 52 тисячі користувачів із майже 100 країн. Заступник міністра соціальної політики, сім'ї та єдності з питань європейської інтеграції Ілона Гавронська зазначила, що платформа продовжує працювати у тестовому режимі, тому Мінсоцполітики закликає користувачів залишати відгуки та пропозиції через форму зворотного зв'язку. Їх враховуватимуть під час подальшого розвитку та наповнення платформи.

«Понад 50 тисяч відвідувань за перші місяці роботи доводять затребуваність платформи «Додому». Ми продовжуємо наповнювати й розвивати її, актуалізуємо перелік сервісів, додаємо інформацію про громади та можливості в Україні. Нам важливо зменшити невизначеність для наших громадян, які планують повернутися зараз або в майбутньому, і допомогти їм ухвалити зважене рішення, коли вони до цього будуть готові», — зазначила Ілона Гавронська. Вона додала, що платформу створено за підтримки міжнародних партнерів без залучення коштів державного бюджету України.

Платформа об'єднує інформацію про державні сервіси, соціальну підтримку в Україні та інші інструменти, необхідні для ухвалення поінформованих рішень щодо повернення та реінтеграції. Окремий розділ платформи присвячено мережі єдності — центрам єдності та партнерським організаціям за кордоном, де українці можуть одержати підтримку та залишатися на зв'язку з Україною.

Також платформа містить блок з візитівками громад, готових приймати та підтримувати людей у процесі реінтеграції. Тут можна знайти інформацію про місцеві послуги, інфраструктуру, можливості та контакти. На платформі представлено майже 150 громад з різних регіонів України, повідомляє Мінсоцполітики.

Якщо зберігається освіта, у держави є майбутнє



ЩИРА ВДЯЧНІСТЬ. Президент України Володимир Зеленський привітав професійну спільноту і відзначив найкращих державними нагородами

НОВИНИ ТА КОМЕНТАРІ

Якщо зберігається освіта, у держави є майбутнє

Знагоди Дня працівників освіти, який відзначали в Україні 4 жовтня, Президент Володимир Зеленський зустрівся з українськими вчителями та викладачами закладів вищої освіти, привітав їх із професійним святом і відзначив державними нагородами. Він наголосив, що під час війни освіта і внесок освітян набули особливого значення. За словами Володимира Зеленського, попри всі складнощі в Україні працюють дитячі садки, школи та університети.

«Звісно, дуже багато викликів, дуже багато різних проблем. Багато треба зробити всього державі, багато треба робити щодо укриттів, для підтримки сімей і дитинства. Чимало потрібно зробити для безпеки. Безпека країни починається саме з таких речей, і якщо зберігається наша освіта, то працюють міста, дійсно живуть села, є майбутнє у нашій державі, є майбутнє у наших громадян і в кожній громаді», — наголосив Президент.

Він зазначив, що з освіти починаються готовність захищати країну, стійкість і сміливість наших воїнів, характер та навички людей.

«В українців є свій характер, є своє бачення життя, бачення світу. Усе це приходить змалечку, приходить із вихованням, приходить із культурою, з осві-

тою», — додав Володимир Зеленський.

Президент подякував освітянам за щоденний внесок у формування свідомості українців.

«Бажаю, щоб усі наші люди, усі наші діти змогли повернутися до свого життя, до життя в мирі, життя в безпеці, безумовно, із гарантованим майбутнім. І ми всі працюємо заради цього», — зазначив глава держави.

Серед нагороджених працівників української освіти — лауреати Всеукраїнського конкурсу «Учитель року — 2026», учителі, які підготували переможців учнівських олімпіад, педагоги-волонтери, професори закладів вищої освіти, автори наукових робіт, досліджень та проєктів у різних галузях.

Серед нагороджених працівників української освіти — лауреати Всеукраїнського конкурсу «Учитель року — 2026», учителі, які підготували переможців учнівських олімпіад, педагоги-волонтери, професори закладів вищої освіти, автори наукових робіт, досліджень та проєктів у різних галузях.

Зокрема, орденом «За заслуги» І ступеня нагороджено професо-

ра кафедри телекомунікацій Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» Михайла Ільченка. Він очолює космічну програму університету, в межах якої створено перші українські наносупутники Polytan. Також керував дослідно-конструкторським розробленням безпілотних авіаційних комплексів Spectator —

мали 79 патентів України, зокрема за розробки, спрямовані на підвищення обороноздатності нашої держави, стали переможцями та призерами багатьох міжнародних і всеукраїнських конкурсів.

Президент надав освітянам почесні звання. Зокрема, завідувачу кафедри Національного аерокосмічного університету «Харківський авіаційний інститут» Володимирові Лукіну. Він автор понад тисячі наукових праць. Розробив методи й алгоритми стиснення інформації з мінімальними втратами якості, які зокрема застосовують у секторі безпеки та оборони України і забезпеченні інформаційної приватності.

Також деканові геолого-географічного факультету Одеського національного університету імені І. І. Мечникова Вікторії Яворській, яка досліджує вплив повномасштабної війни на українські ґрунти, зокрема забруднення земель на прифронтових територіях та шляхи їх відновлення. Серед її досліджень — екологічні наслідки руйнування греблі Каховської ГЕС.

Директорів київського ліцею №245 «Гелікон» Вікторії Садовніченко, яка ініціювала проведення волонтерських акцій, благодійних ярмарків та співпрацю з відомими представниками

культури для підтримки Збройних Сил України. У жовтні 2022 року забезпечила функціонування найбільшого в Оболонському районі Києва пункту незламності.

З нагоди Дня працівників освіти Прем'єр-міністр Сергій Корецький висловив вдячність працівникам освітньої галузі за щоденну роботу, відданість і професіоналізм: «Дякую всім, хто працює в галузі освіти, — вчителям, вихователям, викладачам, — за щоденну роботу, відданість і професіоналізм, за те, що продовжує навчати дітей попри війну та постійну небезпеку».

Нині повітряна тривога може перервати урок у будь-який момент. Навчання може проходити в укриттях, частково онлайн, але попри всі ці обставини ви продовжуєте працювати й бути поруч із дітьми.

Безпека дітей і педагогів та безперервність освітнього процесу — один із пріоритетів уряду. Робимо все необхідне, щоб заклади освіти мали належні умови для роботи, а праця освітян була престижною та гідно оплачуваною».

Джерела:
Офіс Президента
Департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату КМУ

Сили тероборони стали невід'ємною складовою ЗСУ

УШАНУВАННЯ. Президент України Володимир Зеленський зустрівся з військовослужбовцями Сил територіальної оборони та відзначив їх державними нагородами. Він подякував воїнам за службу, захист суверенітету і територіальної цілісності нашої держави та привітав із Днем територіальної оборони, який відзначають в Україні щороку в першу неділю жовтня.

«Вдячний кожному й кожній із вас, що ви в строю, у бою. Особливо вдячний за захист нашої держави в перші дні повномасштабного вторгнення. Найголовніше — це перемога. І я бажаю вам цього найголовнішого, бажаю вам перемоги. А ми всі будемо вас підтримувати щодня», — зазначив Володимир Зеленський. Він наголосив, що дуже важлива пам'ять про кожного й кожну, хто віддав життя за Україну. Ці люди назавжди залишаться в історії нашої держави. Присутні вшанували пам'ять полеглих захисників і захисниць хвилиною мовчання.

Глава держави відзначив воїнів тероборони орденами Богдана Хмельницького III ступеня, «За мужність» II й III ступенів та орденом Княгині Ольги III ступеня. Серед нагороджених — військовослужбовці, які брали участь у захисті України на бахмутському, покровському, краматорському напрямках, в Запорізькій області, на Сумщині, учасники Курської операції. Вони відбивали ворожі штурми, знищували окупантів і рятували життя побратимам.

Прем'єр-міністр Сергій Корецький привітав представників найрізноманітніших цивільних професій, які в перші дні повномасштабного вторгнення стали до лав Сил територіальної оборони та зірвали плани ворога зі швидкого захоплення України.

«Підприємці, інженери, айтівці, вчителі, лікарі, журналісти, водії — люди різних професій, які в перші дні повномасштабного вторгнення стали до лав територіальної оборони. Ви одними з перших зустріли ворога і дали йому відсіч під Києвом і Черніговом, на Сумщині та Харківщині, не давши росії реалізувати план швидкого захоплення України».

За роки повномасштабної війни Сили територіальної оборони стали невід'ємною досвідченою бойовою складовою Збройних Сил України. Нині воїни тероборони виконують бойові завдання на різних напрямках фронту, застосовують інноваційні технології й ефективно знищують окупантів.

Дякуємо вам за службу та захист! Пам'ятаємо воїнів ТрО, які віддали життя за незалежність нашої держави. З Днем територіальної оборони України!» — зазначив очільник уряду.

Джерела:
Офіс Президента
Департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату КМУ

Уряд ухвалив новий стандарт профтеху

ВИМОГА ЧАСУ. Кабінет Міністрів ухвалив пакет рішень для втілення змін у професійній освіті. Про це повідомив Прем'єр-міністр Сергій Корецький.

«Ключове завдання — готувати кваліфікованих спеціалістів, яких реально потребують ринок праці та економіка країни», — зазначив очільник уряду.

Уряд затвердив новий стандарт професійної освіти. Щонайменше 40% освітньої програми відведено на практичну підготовку. Студенти зможуть здобути до трьох професійних кваліфікацій, а професійні коледжі матимуть більше автономії у формуванні освітніх програм. Навчання буде інтегроване з європейською кредитною системою.

З 2027 року запрацює нова формула фінансування професійних коледжів. Кожен заклад матиме базове фінансування, а частина коштів залежатиме від результатів роботи.

Нова формула враховує попит на професії в галузі, набір студентів, працевлаштування випускників та залучення додаткових коштів. Що вищі показники, то більше фінансування зможе отримати заклад. Це рішення — один з індикаторів співпраці України зі Світовим банком.

Крім того, розширюється академічна мобільність. Студенти зможуть навчатися і стажуватися безпосередньо в роботодавців. Викладачі — викладати і стажуватися у закладах освіти та на підприємствах.

«Це дасть більше практичного досвіду та прямої співпраці професійних коледжів з ро-



Фото з сайту ZAKHUKRA

Пряма співпраця професійних коледжів з роботодавцями додає молоді практичного досвіду

ботодавцями», — наголосив Сергій Корецький.

«Єдиний стандарт професійної освіти — це важливий крок для встановлення закладами чітких та актуальних вимог до освітніх програм і результатів навчання, розширення можливостей працевлаштування для студентів та інтеграції професійної освіти і потреб ринку праці. Новий стандарт дає початок процедурі перегляду освітніх програм, за якими навчатимуться студенти професійних коледжів з 2027 року», — наголосила генеральний директор директорату професійної освіти МОН Ірина Шумік.

Оновлення дасть змогу цілком реалізувати положення Закону України «Про професійну освіту», затвердженого торік, і створить нормативні передумови для підвищення якості професійної освіти.

Проект постанови розроблено за участю експертів Офісу підтримки відновлення та реформ при МОН — частини програми «Архітектура відновлення та реформ в Україні» (URA), запровадженої Європейським банком реконструкції та розвитку в партнерстві з Європейським Союзом для підтримки важливих процесів відновлення та реформ в Україні.

Міністерство економіки, Державна служба зайнятості, ГО «Генерація матерів Лада» та ГО «Епіпросвіта» розпочинають розроблення моделі інтегрованого кар'єрного супроводу «Поєднувати та зростати». Вона буде орієнтована на жінок і чоловіків, які доглядають дітей, зокрема дітей з інвалідністю, або мають тривалу перерву в роботі через догляд. Майбутня модель має допо-

могти таким батькам і опікунам повернутися на ринок праці після перерви в зайнятості. Державна служба зайнятості вже має подібні моделі супроводу — для ветеранів і людей старшого віку. Нова модель враховуватиме специфічні потреби батьків та опікунів.

«В умовах дефіциту працівників ми маємо створювати більше можливостей для повернення людей до економічної активності. Для батьків після тривалої перерви недостатньо просто запропонувати вакансію — часто потрібні оновлення навичок, перенавчання або більш гнучкі умови роботи. Разом з партнерами хочемо розробити комплексний маршрут повернення до зайнятості — від визначення потреб людини до пошуку роботи, яку реально поєднувати з доглядом за дітьми», — зазначила заступник міністра економіки та довілля Дарія Марчак.

Розроблення інтегрованої моделі кар'єрного супроводу осіб, які повертаються до зайнятості після народження дитини та/або після періоду догляду за дитиною, зокрема за дитиною з інвалідністю, в умовах війни та повоєнної відбудови здійснюють за підтримки Ради Європи.

Джерела:
Департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату КМУ
Міністерство освіти і науки
Міністерство економіки та довілля

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ

Про внесення зміни до Указу Президента України від 29 травня 2020 року № 206/2020

1. На зміну статті 2 Указу Президента України від 29 травня 2020 року № 206/2020 «Про Ряду експертів з питань енергетичної безпеки» (із наступними змінами) призначити КЛИМЕНКА Ігоря Володимировича — Секретаря Ради національної безпеки і оборони України — головою Ради експертів з питань енергетичної безпеки.

2. Цей Указ набирає чинності з дня його опублікування.

Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

м. Київ
5 жовтня 2026 року
№ 1028/2026

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ

Про персональний склад Міжвідомчої комісії з політики військово-технічного співробітництва та експортного контролю

1. Затвердити персональний склад Міжвідомчої комісії з політики військово-технічного співробітництва та експортного контролю (додається).

2. Визнати таким, що втратив чинність, Указ Президента України від 10 лютого 2026 року № 109/2026 «Про персональний склад Міжвідомчої комісії з політики військово-технічного співробітництва та експортного контролю».

3. Цей Указ набирає чинності з дня його опублікування.

Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

5 жовтня 2026 року
№ 1030/2026

ЗАТВЕРДЖЕНО
Указом Президента України
від 5 жовтня 2026 року № 1030/2026

СКЛАД Міжвідомчої комісії з політики військово-технічного співробітництва та експортного контролю

АЛОЯН Давид Манвелович — заступник Секретаря Ради національної безпеки і оборони України, голова Комісії

ГВОЗДАР Ганна Юрієвна — заступник Міністра оборони України, заступник голови Комісії

МИЩЕНКО Олександр Павлович — заступник Міністра закордонних справ України, заступник голови Комісії

БРОЖКО Костянтин Володимирович — заступник начальника Головного управління розвідки Міністерства оборони України

ГАВРИЛЮК Іван Юрійович — тимчасово виконуючий обов'язки генерального директора Акціонерного товариства «Українська оборонна промисловість» (за згодою)

КІНДРАТІВ Віталій Зіновійович — заступник Міністра економіки та довкілля України

КРАВЧЕНКО Людмила Миколаївна — заступник Міністра юстиції України

МАРЧУК Роман Миколайович — заступник Голови Служби зовнішньої розвідки України

МЕРЕЖКО Ярослав Вікторович — заступник Голови Служби безпеки України

МІХЕЄВ Володимир Сергійович — заступник Голови Державного космічного агентства України

СУВОРОВ Владислав Володимирович — заступник Голови Державної митної служби України

ТЕТЕРЯ Василь Михайлович — заступник Міністра внутрішніх справ України

ТІВОНЧУК Андрій Петрович — керівник департаменту з питань оборонно-промислового комплексу, військово-технічного співробітництва та експортного контролю Апарату Ради національної безпеки і оборони України, секретар Комісії

ЦІЛЬБІК Олег Валерійович — виконавч обов'язків Голови Державної служби експортного контролю України

ЧЕРНЄВ Стор Володимирович — народний депутат України, заступник голови Комітету, голова підкомітету з питань міжнародного військового співробітництва, інтеграції до НАТО та Європейського Союзу Комітету Верховної Ради України з питань національної безпеки, оборони та розвідки (за згодою)

ЩУР Микола Васильович — заступник Генерального директора Директорату з питань національної безпеки та оборони Офісу Президента України.

Керівник Офісу Президента України генерал-лейтенант Кирило БУДАНОВ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ ПРЕЗИДЕНТА УКРАЇНИ

Про делегацію України для участі у роботі 225-ї сесії Виконавчої ради ЮНЕСКО

1. Утворити делегацію України для участі у роботі 225-ї сесії Виконавчої ради ЮНЕСКО (5–20 жовтня 2026 року, м. Париж, Французька Республіка) у такому складі: БЕЦА Мар'яна Олександрівна — заступник Міністра закордонних справ України, Голова Національної комісії України у справах ЮНЕСКО, Представник України у Виконавчій раді ЮНЕСКО, глава делегації

ЛЯЛІНА-БОЙКО Вікторія Григорівна — Постійний представник України при ЮНЕСКО, заступник глави делегації

БАРАБУЛЯ Антон Миколайович — заступник начальника відділу (Секретаріату) Національної комісії України у справах ЮНЕСКО Департаменту міжнародних організацій Міністерства закордонних справ України

ГЕРАСИМ'ЮК Ольга Володимирівна — голова Національної ради України з питань телебачення і радіомовлення (за згодою)

ДОВГІЙ Станіслав Олексійович — президент Національного центру «Мала академія наук України», академік Національної академії наук України (за згодою)

МОВЧАН Микола Петрович — заступник Постійного представника України при ЮНЕСКО.

Дозволити главі делегації вносити зміни до складу делегації України, залучати в установленому порядку для забезпечення її роботи експертів.

2. Міністерству закордонних справ України затвердити вказівки делегації України для участі у роботі 225-ї сесії Виконавчої ради ЮНЕСКО.

Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

м. Київ
5 жовтня 2026 року
№ 115/2026-рп

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 вересня 2026 р. № 1216
Київ

Про реалізацію експериментального проекту щодо надання платної послуги з організації залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та для забезпечення функціонування системи життєдіяльності населення

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ**:

1. погодитися з пропозицією Міністерства юстиції стосовно реалізації експериментального проекту щодо надання платної послуги з організації залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та для забезпечення функціонування системи життєдіяльності населення (далі — експериментальний проект) протягом строку дії правового режиму воєнного стану, але не довше ніж протягом двох років з дня набрання чинності цією постановою.

2. Затвердити Порядок реалізації експериментального проекту щодо надання платної послуги з організації залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних ро-

біт в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та для забезпечення функціонування системи життєдіяльності населення, що додається.

3. Міністерству юстиції подати протягом двох місяців після завершення реалізації експериментального проекту Кабінетові Міністрів України звіт про результати його реалізації та пропозиції щодо внесення відповідних змін до законодавчих актів за результатами експериментального проекту.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1216

ПОРЯДОК реалізації експериментального проекту щодо надання платної послуги з організації залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та для забезпечення функціонування системи життєдіяльності населення

1. Цей Порядок визначає механізм реалізації експериментального проекту щодо надання платної послуги з організації залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та для забезпечення функціонування системи життєдіяльності населення (далі — експериментальний проект).

Дія цього Порядку не поширюється на відносини, що регулюються Порядком залучення працездатних осіб до суспільно корисних робіт в умовах воєнного стану, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 13 липня 2011 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 55, ст. 2192).

2. Метою експериментального проекту є залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт для задоволення потреб територіальної громади в умовах воєнного стану та надзвичайних ситуацій та для функціонування системи забезпечення життєдіяльності населення.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

суспільно корисні роботи — тимчасова трудова діяльність працездатних суб'єктів пробації, яка провадиться для виконання робіт із ліквідації надзвичайних ситуацій техногенного, природного та воєнного характеру, що виникли в період воєнного стану, та їх наслідків, забезпечення функціонування системи забезпечення життєдіяльності населення, зокрема робіт, що не потребують спеціальної професійної підготовки, та надання відповідних послуг;

суб'єкти пробації — особи, засуджені до покарання у виді штрафу, позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю, громадських робіт, пробаційного нагляду; особи, яким покарання у виді обмеження волі або позбавлення волі на певний строк замінено покаранням у виді громадських робіт, пробаційного нагляду; особи, яким покарання у виді штрафу замінено покаранням у виді громадських робіт; особи, звільнені від відбування покарання з випробуванням;

платна послуга — послуга, що надається уповноваженим органом з питань пробації на підставі договору, укладеного з органами державної влади, органами місцевого самоврядування, іншими юридичними особами, фізичними особами — підприємцями (далі — замовники), та полягає в організації залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та для забезпечення функціонування системи життєдіяльності населення.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються в значенні, наведеному в Кодексі законів про працю України, Цивільному кодексі України, Кодексі цивільного захисту України, Законі України «Про правовий режим воєнного стану».

4. Учасниками експериментального проекту є:

Державна установа «Центр пробації» (далі — Центр пробації); відокремлені структурні підрозділи: філія державної установи «Центр пробації» у Вінницькій області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267527), філія державної установи «Центр пробації» у Волинській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267364), філія державної установи «Центр пробації» у Житомирській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267548), філія державної установи «Центр пробації» в Закарпатській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267380), філія державної установи «Центр пробації» у м. Києві та Київській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267569), філія державної установи «Центр пробації» в Кіровоградській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267417), філія державної установи «Центр пробації» у Львівській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267553), філія державної установи «Центр пробації» в Одеській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267443), філія державної установи «Центр пробації» в Тернопільській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267478), філія державної установи «Центр пробації» в Черкаській області (код згідно з ЄДРПОУ ВП42267506) (далі — філії);

уповноважені органи з питань пробації;

суб'єкти пробації;

органи державної влади;

органи місцевого самоврядування;

юридичні особи;

фізичні особи — підприємці.

5. До суспільно корисних робіт залучаються працездатні суб'єкти пробації, які ознайомлені з порядком та умовами відбування покарання або порядком виконання обов'язків, покладених на них судом, та які за станом здоров'я не мають обмежень до такої роботи.

6. Участь в експериментальному проекті не може бути перешкодою для відбування покарання суб'єктом пробації, не звільняє його від обов'язку дотримуватися порядку та умов відбування покарання, виконувати покладені на нього обов'язки, а у разі перебування у трудових відносинах — не повинна перешкоджати виконанню ним трудових обов'язків за основним місцем роботи.

7. Участь суб'єктів пробації в експериментальному проекті є добровільною та оплатною.

Суб'єкти пробації ознайомлюються з порядком проведення експериментального проекту, переліком видів суспільно корисних робіт, до виконання яких вони можуть бути залучені, та надають письмову згоду на участь в експериментальному проекті.

8. До суспільно корисних робіт не залучаються неповнолітні особи, особи з інвалідністю I або II групи, жінки, які мають дітей віком до трьох років, а також вагітні жінки.

9. Забороняється залучати суб'єктів пробації:

до виконання робіт на територіях, на яких ведуться бойові дії, наближених до районів, де ведуться бойові дії, а також на територіях, тимчасово окупованих Російською Федерацією;

до виконання робіт підвищеної небезпеки, визначених у додатку 2 до Порядку видачі дозволів на виконання робіт підвищеної небезпеки та на експлуатацію (застосування) машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 жовтня 2011 р. № 1107 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 84, ст. 75).

10. Реалізація експериментального проекту здійснюється в межах та за рахунок коштів, затверджених Міністерством у утримання уповноважених органів з питань пробації законом про Державний бюджет України на відповідний рік, та інших джерел, не заборонених законодавством.

11. Експериментальний проект реалізується такими етапами:

1) перший етап, який включає визначення:

працівників Центру пробації, філій, відповідальних за організацію та реалізацію експериментального проекту (далі — відповідальні особи);

працівників уповноважених органів з питань пробації, залучених до надання платних послуг (далі — залучені особи);

2) другий етап — запровадження та реалізація експериментального проекту, моніторинг стану його реалізації;

3) третій етап — оцінка результатів експериментального проекту та складення звітності.

12. Актуальна інформація про платну послугу оприлюднюється на офіційному веб-сайті Центру пробації та Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

13. На відповідальних осіб покладання такі повноваження:

оновлення на веб-сайті Центру пробації інформації про кількість суб'єктів пробації, які можуть бути залучені до суспільно корисних робіт, їх кваліфікацію;

укладання договорів із замовниками, які зацікавлені в отриманні платних послуг;

інші повноваження, необхідні для забезпечення реалізації експериментального проекту.

14. На залучених осіб покладання такі повноваження:

пошук суб'єктів, зацікавлених в отриманні платних послуг;

формування переліку суб'єктів пробації, які можуть бути залучені до суспільно корисних робіт, з урахуванням їх загальних навичок та стану;

організація направлення суб'єктів пробації до замовника відповідно до отриманих заявок;

координація взаємодії між замовником та суб'єктами пробації в межах укладеного договору про надання платної послуги;

ведення обліку суб'єктів пробації, залучених до суспільно корисних робіт та відпрацьованих ними годин / обсягу виконаних робіт.

15. На час проведення експериментального проекту обов'язки, визначені у пунктах 13 і 14 цього Порядку, включаються до посадових інструкцій відповідальних та залучених осіб.

16. Надання платної послуги включає:

пошук замовників, зацікавлених в отриманні платних послуг;

формування переліку суб'єктів пробації, які можуть бути залучені до суспільно корисних робіт, з урахуванням їх загальних навичок та стану;

організацію направлення суб'єктів пробації до замовника відповідно до отриманих заявок;

координацію взаємодії між замовником та суб'єктами пробації в межах укладеного договору про надання платної послуги.

Транспортування суб'єктів пробації до місць виконання робіт, їх супроводження, забезпечення засобами індивідуального захисту та робочими інструментами здій-

снюються замовником, якщо інше прямо не передбачено договором про надання платної послуги.

17. Платна послуга не передбачає виконання функцій управління процесом робіт або відповідальності за їх результати.

18. Замовник може подати заявку про отримання платної послуги як в письмовій, так і в електронній формі через веб-сайт Центру пробації, яка повинна містити таку інформацію:

обґрунтування необхідності залучення суб'єктів пробації до суспільно корисних робіт; критерії відбору таких осіб (вік, професія, спеціальність — за потреби); перелік видів суспільно корисних робіт, до виконання яких залучаються суб'єкти пробації;

орієнтовна чисельність суб'єктів пробації, необхідна для виконання суспільно корисних робіт;

найменування та місце розташування об'єктів, де планується виконання суспільно корисних робіт, дані про транспортні маршрути (або спосіб організації транспортування до місця виконання суспільно корисних робіт та у зворотному напрямку); строк виконання суспільно корисних робіт;

забезпечення суб'єктів пробації засобами індивідуального захисту та робочими інструментами;

інша інформація, що необхідна для організації виконання суспільно корисних робіт (за потреби) та не суперечить вимогам статті 21 Кодексу законів про працю України та статті 11 Закону України «Про зайнятість населення».

19. Платна послуга надається замовнику на підставі договору, примірна форма якого затверджується Міністерством.

20. Договір про надання платної послуги може укладатися на певний строк, але не більше ніж на строк проведення експериментального проекту.

21. Вартість платної послуги, наданої уповноваженим органом з питань пробації, становить 25 відсотків розміру нарахованої суб'єкту пробації заробітної плати (винагороди) до здійснення утримання податків, зборів.

Зазначена сума не підлягає утриманню, відрахуванню із заробітної плати (винагороди) суб'єкта пробації.

22. Вартість платної послуги оплачується замовником на підставі договору виключно у безготівковій формі.

23. З кожним суб'єктом пробації замовник укладає строковий трудовий договір або цивільно-правовий договір.

24. Оплата праці суб'єкта пробації за строковим трудовим договором здійснюється за фактично відпрацьовані години та не може бути нижчою за мінімальну заробітну плату в годинному розмірі, встановлену законом про Державний бюджет України на відповідний рік.

Сума винагороди суб'єкту пробації, який виконує суспільно корисні роботи за цивільно-правовим договором, визначається умовами цього договору.

Фіксація та облік відпрацьованого часу (обсягу робіт) здійснюються на підставі таблиці обліку робочого часу (або акта), який складається, підписується замовником та щомісяця (або після завершення робіт) передається до уповноваженого органу з питань пробації.

25. Після отримання платної послуги сторонами підписується акт приймання-передачі наданої послуги.

26. Кошти, отримані від надання платної послуги в межах експериментального проекту, зараховуються до спеціального фонду державного бюджету Центру пробації за кодом 25010200 «Надходження бюджетних установ від додаткової (господарської) діяльності» за бюджетною програмою за КПКВК 3601030 «Забезпечення діяльності органів пробації» та використовуються на покриття витрат, пов'язаних з організацією та наданням послуг з додаткової діяльності Центру пробації, філій, уповноважених органів з питань пробації, та на їх господарські потреби.

27. Ефективність реалізації експериментального проекту оцінюється Центром пробації щокварталу за такими показниками:

кількість укладених договорів про надання платних послуг;

кількість залучених суб'єктів пробації та відпрацьованих ними годин/ обсяг виконаних робіт;

обсяг надходжень до спеціального фонду державного бюджету Центру пробації.

28. Контроль за реалізацією експериментального проекту здійснюється Міністерством.

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 вересня 2026 р. № 1217
Київ

Деякі питання організації системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення

3 метою нормативно-правового забезпечення організації системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення, підвищення їх професійних компетентностей/кваліфікації Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ**:

1. Затвердити Положення про систему професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення, що додається.

2. Внести до Положення про Національну соціальну сервісну службу України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2020 р. № 783 «Деякі питання Національної соціальної сервісної служби України» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 73, ст. 2300), зміни, що додаються.

3. Рекомендувати органам місцевого самоврядування під час забезпечення підвищення професійних компетентностей/кваліфікації працівників утворених ними надавачів соціальних послуг керуватися затвердженим цією постановою Положенням.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1217

ПОЛОЖЕННЯ про систему професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення

1. Це Положення визначає основні засади професійного розвитку працівників, які провадять професійну діяльність у сфері надання соціальних послуг та/або соціальних робіт з сім'ями, дітьми та молоддю та діяльності за професіями, включеними до Випуску 80 «Соціальні послуги» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників, затвердженого наказом Мінсоцполітики від 29 березня 2017 р. № 518 «Про затвердження Випуску 80 «Соціальні послуги» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників», професійні функції за якими безпосередньо пов'язані з наданням, організацією або методичним забезпеченням надання соціальних послуг чи виконанням соціальної роботи (далі — працівники).

2. У цьому Положенні терміни вживаються у такому значенні:

1) базова (загальна професійна) навчальна програма неформального професійного навчання — навчальна програма, метою якої є підвищення рівня професійної компетентності працівників, сформована відповідно до основних напрямів державної політики у сфері надання соціальних послуг. Базова (загальна професійна) програма охоплює, зокрема, законодавство, що регламентує соціальну сферу, етичні вимоги в соціальній сфері, інформаційно-комунікаційні технології, основи роботи в команді, соціальної взаємодії, психологічної підтримки, управління комунікацією тощо;

2) заходи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення — навчальні заходи, супервізія, стажування, метою яких є підвищення професійних компетентностей/кваліфікації працівників, необхідних для виконання ними професійних обов'язків (далі — заходи професійного розвитку);

3) навчальна програма для працівників у сфері соціального захисту населення — документ, що визначає мету, очікувані результати, зміст, обсяг, форми організації та моніторингу навчання працівників для підвищення їх професійних компетентностей/кваліфікації (далі — навчальна програма);

4) провайдер навчальних заходів професійного розвитку — фізична або юридична особа (заклад освіти, підприємство, установа, організація будь-якої форми власності), фізична особа — підприємець, громадські об'єднання, міжнародні організації, благодійні, релігійні та неурядові організації, професійні спілки працівників соціальної сфери, установи, що мають досвід роботи з відповідними вразливими групами населення і організовують та/або провадять навчальні заходи професійного розвитку (далі — провайдер). Вимоги до провайдерів затверджуються Мінсоцполітики;

5) професійний розвиток працівників у сфері соціального захисту населення — постійний процес підвищення професійних компетентностей/кваліфікації працівників (далі — професійний розвиток);

6) тренер (викладач) — особа, яка має відповідну професійну підготовку та/або підтверджені досвід і володіє компетентностями для навчання працівників у сфері соціального захисту населення. Порядок та критерії відбору тренерів (викладачів) затверджуються Мінсоцполітики.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Кодексі законів про працю України, Законах України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про професійну освіту», «Про професійний розвиток працівників», «Про соціальні послуги», «Про соціальну роботу з сім'ями, дітьми та молоддю» та в інших нормативно-правових актах.

3. Суб'єктами системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення є:

Мінсоцполітики;

Нацсоцслужба та її територіальні органи;

ДОКУМЕНТИ

республіканський Автономної Республіки Крим, обласні, Київський та Севастопольський міські центри соціальних служб;
надавачі соціальних послуг, внесені до Реєстру надавачів та отримувачів соціальних послуг (далі — надавачі соціальних послуг);
провайдери.

4. Завданнями системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення є:
підвищення ефективності організації, забезпечення надання та якості соціальних послуг, соціальної роботи;
удосконалення організаційно-управлінського механізму забезпечення професійного розвитку працівників;
забезпечення навчання працівників протягом їх професійної діяльності;
впровадження інноваційних та практико-орієнтованих форм і методів навчання;
створення умов для мотивації працівників до самоосвіти;
підвищення престижу професійної діяльності.

5. Початок професійної діяльності працівників супроводжується професійною підтримкою безпосередньо на робочому місці, що передбачає за рахунок власних коштів надавачів соціальних послуг або інших коштів, не заборонених законодавством, щотижневу супервізію протягом трьох місяців.
Супервізія організовується з урахуванням потреб працівників і здійснюється за принципами доступності, безперервності, конфіденційності, неупередженості та толерантності. У подальшому супервізія здійснюється з урахуванням Методичних рекомендацій щодо супервізії працівників, які надають соціальні послуги, затверджених Мінсоцполітики.

Після тримісячної підтримки безпосередньо на робочому місці шляхом щотижневої супервізії працівники проходять базову (загальну професійну) навчальну програму неформального професійного навчання, що затверджується Нацсоцслужбою.

6. Для набуття практичного досвіду організовується стажування працівників шляхом безпосереднього виконання завдань та обов'язків у межах професійної діяльності.

Методичні рекомендації щодо проходження стажування працівників затверджуються Мінсоцполітики.

7. Суб'єктами системи професійного розвитку відповідно до повноважень забезпечується створення для працівників необхідних організаційних та правових умов для їх професійного розвитку та підвищення професійних компетентностей/кваліфікації.

8. Працівники здійснюють свій професійний розвиток шляхом неформальної та інформальної освіти (самоосвіти). Професійний розвиток триває протягом усього періоду професійної діяльності працівника.

Працівники мають право на вибір провайдерів, що відповідають затвердженням Мінсоцполітики вимогам, та затвердженим Нацсоцслужбою програм з урахуванням індивідуальних потреб професійного розвитку та вимог відповідних професійних стандартів.

9. Професійний розвиток працівників шляхом здобуття неформальної освіти здійснюється шляхом участі у навчальних заходах, зокрема тренінгах, семінарах, вебінарах тощо.

Заходи професійного розвитку здійснюються, зокрема, відповідно до навчальних програм (програм заходів), розроблених провайдерами.

Вимоги до змісту і структури навчальних програм затверджуються Мінсоцполітики.

10. Координація системи професійного розвитку працівників шляхом здобуття неформальної освіти, навчально-методичний та інформаційний супровід провайдерів, моніторинг організації професійного розвитку здійснюються Нацсоцслужбою.

Для забезпечення координації професійного розвитку працівників Нацсоцслужба взаємодіє з центральними та місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування та суб'єктами освітньої діяльності.

11. Нацсоцслужба щороку за результатами узагальнення потреб працівників щодо професійного розвитку, поданих до Нацсоцслужби її територіальними органами у порядку, визначеному Нацсоцслужбою, та з урахуванням змін до законодавства формує пропозиції до переліку пріоритетних напрямів (тем) навчальних заходів професійного розвитку працівників і подає його Мінсоцполітики. Перелік пріоритетних напрямів (тем) навчальних заходів професійного розвитку працівників затверджується Мінсоцполітики щороку до 1 грудня.

Відповідно до затвердженого переліку пріоритетних напрямів (тем) навчальних заходів професійного розвитку провайдери формують навчальні програми, що погоджуються утвореною Головою Нацсоцслужби Консультативно-методичною радою з питань професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення (далі — Консультативно-методична рада) та затверджуються Нацсоцслужбою.

До складу Консультативно-методичної ради можуть включатися представники центральних, місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та їх всеукраїнських асоціацій, громадських об'єднань, профспілок та організацій роботодавців, фахівці, які мають досвід професійної діяльності та/або наукові здобутки у соціальній сфері, сфері публічного управління, освіти дорослих, психології, права або суміжних галузях.

Персональний склад Консультативно-методичної ради та положення про неї затверджуються Головою Нацсоцслужби.

Організаційне, інформаційне та матеріально-технічне забезпечення діяльності Консультативно-методичної ради здійснює Нацсоцслужба в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на утримання Нацсоцслужби.

12. Здійснення навчальних заходів професійного розвитку забезпечується республіканським Автономної Республіки Крим, обласними, Київським, Севастопольськими міськими центрами соціальних служб, іншими провайдерами відповідно до затверджених Нацсоцслужбою навчальних програм.

13. Підтвердження результатів професійного розвитку шляхом здобуття неформальної освіти є документ, виданий республіканським Автономної Республіки Крим, обласними, Київським та Севастопольським міськими центрами соціальних служб, іншими провайдерами, в якому зазначається:

- назва програми та заходу професійного розвитку;
- повне найменування суб'єкта, що проводить захід професійного розвитку;
- дата та номер акта, яким затверджено Нацсоцслужбою навчальну програму;
- дата або період проведення заходу професійного розвитку;
- обсяг навчального навантаження у годинах та/або кредитах Європейської кредитної трансферно-накопичувальної системи (далі — ЄКТС);
- перелік набутих працівником професійних компетентностей;
- прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) працівника, який брав участь у заході професійного розвитку;
- дата видачі та обліковий номер документа;
- найменування посади (за наявності), власне ім'я, прізвище особи, яка підписала документ від імені провайдера, та її підпис.

14. Професійний розвиток працівників шляхом здобуття інформальної освіти (самоосвіти) передбачає самоорганізоване здобуття особою певних компетентностей, зокрема під час повсякденної діяльності, пов'язаної з професійною, громадською, волонтерською або іншою діяльністю, родиною чи дозволяям, участю у професійних зустрічах, семінарах, вебінарах, навчальних заходах, у тому числі проведених з використанням технологій дистанційного навчання, а також самостійне опрацювання професійної, наукової, навчально-методичної літератури, аналітичних матеріалів та освітніх ресурсів.

Результати інформальної освіти (самоосвіти) можуть підтверджуватися сертифікатами, програмами та матеріалами навчальних заходів, документами про проходження онлайн-курсів, публікаціями, документами щодо участі у професійних заходах або іншими документами про вдосконалення професійних компетентностей/кваліфікації працівника.

Визнання результатів інформальної освіти (самоосвіти) здійснюється роботодавцем на підставі поданих працівником підтверджених документів.

15. За результатами проходження навчальних заходів професійного розвитку працівникам нараховуються кредити ЄКТС, що підлягають обов'язковому обліку.

За результатами здобуття неформальної та інформальної освіти (самоосвіти) працівникам рекомендується набирати не менше 1 кредиту (30 годин) ЄКТС протягом календарного року, у тому числі не більш як 0,2 кредиту ЄКТС шляхом інформальної освіти (самоосвіти).

Облік нарахованих кредитів ЄКТС здійснює роботодавець на підставі наданих працівником документів. Порядок нараховування та обліку кредитів ЄКТС затверджується Мінсоцполітики.

16. Результати професійного розвитку враховуються під час атестації працівників.

17. Фінансування заходів професійного розвитку працівників щодо підвищення їх компетентностей/кваліфікації може здійснюватися за рахунок та в межах коштів, передбачених на цю мету у суб'єкті системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення, крім суб'єктів, зазначених в абзацах другому і третьому пункту 3 цього Положення, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

18. Інформація про заходи професійного розвитку, провайдерів, перелік затверджених Мінсоцполітики пріоритетних напрямів (тем) навчальних заходів професійного розвитку працівників та навчальні програми розміщуються на офіційному веб-сайті Нацсоцслужби, інших інформаційних ресурсах.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1217

**ЗМІНИ,
що вносяться до Положення про
Національну соціальну сервісну службу України**

1. Пункт 3 доповнити підпунктом 4¹ такого змісту:
«4¹) організація системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення».

2. У пункті 4:
1) в абзаці другого підпункту 4 слово «компетентності» замінити словами «компетентності/кваліфікації»;
2) доповнити пункт підпунктом 4¹ такого змісту:
«4¹) з питань організації системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення:
координує, здійснює навчально-методичний та інформаційний супровід провайдерів, моніторинг організації системи професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення;
формує пропозиції до переліку пріоритетних напрямів (тем) навчальних заходів професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення за результатами узагальнення їх потреб щодо професійного розвитку;
затверджує навчальні програми професійного розвитку працівників у сфері соціального захисту населення».

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 вересня 2026 р. № 1218
Київ

**Про реалізацію експериментального проекту
щодо особливостей розподілу, використання
певних видів гуманітарної допомоги
закладами охорони здоров'я приватної
форми власності та фізичними особами —
підприємцями, які одержали ліцензію на
провадження господарської діяльності з
медичної практики та уклали договори
про медичне обслуговування населення
за програмою медичних гарантій з
Національною службою здоров'я**

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

1. Погодитися з пропозицією Міністерства охорони здоров'я стосовно реалізації в період воєнного стану, але не довше ніж протягом двох років з дня набрання чинності цієї постановою, експериментального проекту щодо особливостей розподілу, використання певних видів гуманітарної допомоги закладами охорони здоров'я приватної форми власності та фізичними особами — підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я (далі — експериментальний проект).

2. Затвердити Порядок реалізації експериментального проекту щодо особливостей розподілу, використання певних видів гуманітарної допомоги закладами охорони здоров'я приватної форми власності та фізичними особами — підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я (далі — Порядок).

3. Внести до пункту 2 Порядку надання погодження на перерозподіл гуманітарної допомоги між набувачами гуманітарної допомоги — юридичними особами, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 21 березня 2025 р. № 321 «Деякі питання перерозподілу та цільового використання гуманітарної допомоги» (Офіційний вісник України, 2025 р., № 32, ст. 2149), зміни, що додаються.

4. Обласним, Київським міським державним адміністраціям вжити заходів до реалізації експериментального проекту.

5. Міністерству охорони здоров'я: забезпечити координацію дій учасників експериментального проекту під час його реалізації;

протягом двох місяців після завершення реалізації експериментального проекту подати Кабінету Міністрів України звіт про результати його реалізації, а також пропозиції щодо внесення відповідних змін до законодавчих актів.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1218

ПОРЯДОК

реалізації експериментального проекту щодо особливостей розподілу, використання певних видів гуманітарної допомоги закладами охорони здоров'я приватної форми власності та фізичними особами — підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я

1. Цей Порядок визначає механізм реалізації експериментального проекту щодо особливостей розподілу, використання певних видів гуманітарної допомоги, визначених цим Порядком, закладами охорони здоров'я приватної форми власності, фізичними особами — підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ (далі — експериментальний проект).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про гуманітарну допомогу», «Про систему громадського здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про подолання туберкульозу в Україні» та інших законодавчих актах.

3. Координатором експериментального проекту є МОЗ.

Учасниками експериментального проекту є: державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі — Центр);

державне підприємство «Медичні закупівлі України» та або його правонаступник; центри контролю та профілактики хвороб МОЗ (далі — центр контролю та профілактики);

заклади охорони здоров'я приватної форми власності, фізичні особи — підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори з НСЗУ про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій;

заклади охорони здоров'я, які визначені актами відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської держадміністрацій (далі — визначений заклад);

4. Фінансування експериментального проекту здійснюється за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги, коштів грантів та інших джерел, не заборонених законодавством.

5. Для цього Порядку поширюється на такі види гуманітарної допомоги: імунобіологічні препарати (вакцини), лікарські засоби для хворих на інфекційні захворювання, що супроводжуються високим рівнем летальності, медичні вироби, які використовуються для профілактичних щеплень, інші витратні матеріали (далі — засоби для імунопрофілактики та лікування);

лікарські засоби для профілактики та лікування туберкульозу, лікарські засоби для профілактики та лікування побічних реакцій та/або небажаних явищ на протитуберкульозні препарати, медичні вироби для діагностики туберкульозу та туберкульозної інфекції, антиретровірусні препарати для лікування ВІЛ-інфекції, доконтактної та постконтактної профілактики, лікарські засоби для профілактики та лікування опортуністичних інфекцій, швидкі (експрес) тести для виявлення та підтвердження наявності серологічних маркерів ВІЛ (далі — засоби за напрямками ВІЛ та туберкульозу).

6. Отримувачем гуманітарної допомоги є Центр.

7. Набувачами засобів для імунопрофілактики та лікування є:

центри контролю та профілактики;

заклади охорони здоров'я приватної форми власності та фізичні особи — підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ.

8. Засоби для імунопрофілактики та лікування передаються Центром для центрів контролю та профілактики на підставі розподілів гуманітарної допомоги, сформованих державним підприємством «Медичні закупівлі України» або його правонаступником з використанням інформаційно-аналітичної системи «MedData» відповідно до процедури, визначеної МОЗ (далі — розподіл гуманітарної допомоги), для тимчасового зберігання, використання за цільовим призначенням або подальшої передачі набувачам засобів для імунопрофілактики та лікування, зазначеним в абзаці третьому пункту 7 цього Порядку.

Набувачі засобів для імунопрофілактики та лікування, зазначені в абзаці третьому пункту 7 цього Порядку, для отримання таких засобів подають до центру контролю

та профілактики заявки в електронній формі за допомогою засобів електронних комунікацій згідно з фактичною потребою. У разі відсутності технічної можливості подати заявку в електронній формі вона подається у паперовій формі.

Центр контролю та профілактики проводить протягом п'яти робочих днів з дня надходження заявки аналіз рівня забезпеченості засобами для імунопрофілактики та лікування, у тому числі з використанням даних, що містяться в інформаційно-аналітичній системі «MedData», за результатом якого приймає рішення про передачу або відмову у передачі засобів для імунопрофілактики та лікування, та передає такі засоби або повідомляє набувачу в електронній формі про відмову у передачі із зазначенням її підстав.

Підставою для відмови у передачі засобів для імунопрофілактики та лікування є невідповідність набувача засобів для імунопрофілактики та лікування вимогам, встановленим в абзаці третьому пункту 7 цього Порядку, або невідповідність заявленої кількості засобів для імунопрофілактики та лікування фактичній потребі, виявлена за результатом аналізу наявних даних в інформаційно-аналітичній системі «MedData», або неможливість використати засоби для імунопрофілактики та лікування у заявленій потребі у зв'язку з обмеженими строками придатності таких засобів, або відсутності засобів для імунопрофілактики та лікування у центрі контролю та профілактики.

9. Набувачами засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу є:

визначений заклад;

заклади охорони здоров'я приватної форми власності, фізичні особи — підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетами, які передбачають надання медичних послуг щодо діагностики, лікування, профілактики ВІЛ-інфекції та туберкульозу.

10. Засоби за напрямками ВІЛ та туберкульозу передаються Центром для визначених закладів на підставі розподілів гуманітарної допомоги, сформованих державним підприємством «Медичні закупівлі України» або його правонаступником з використанням інформаційно-аналітичної системи «MedData» відповідно до процедури, визначеної МОЗ, для тимчасового зберігання, використання за цільовим призначенням або подальшої передачі набувачам, визначеним в абзаці третьому пункту 9 цього Порядку.

Засоби за напрямками ВІЛ та туберкульозу розподіляються Центром безпосередньо для набувачів, визначених в абзаці третьому пункту 9 цього Порядку, у таких випадках:

набувачі перебувають на територіях активних бойових дій, можливих бойових дій, включених до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінозв'язку;

проведення заходів з евакуації закладів охорони здоров'я, фізичних осіб — підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, пацієнтів;

пошкодження (руйнування) будівель та споруд визначених закладів; виникнення ризику переривання лікування.

11. Для формування потреби у засобах за напрямками ВІЛ та туберкульозу визначені заклади на рівні відповідної адміністративно-територіальної одиниці збирають та узагальнюють отриману від набувачів, визначених в абзаці третьому пункту 9 цього Порядку, інформацію про фактичну потребу та подають узагальнені пропозиції до Центру та відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської держадміністрацій, наказом якого визначений такий заклад.

12. Набувачі засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу, визначені в абзаці третьому пункту 9 цього Порядку, для отримання таких засобів подають заявки в електронній формі за допомогою засобів електронних комунікацій до визначеного закладу згідно з фактичною потребою. У разі відсутності технічної можливості подати заявку в електронній формі вона подається у паперовій формі.

Визначений заклад протягом п'яти робочих днів з дня надходження заявки проводить аналіз рівня забезпеченості засобами за напрямками ВІЛ та туберкульозу, за результатом якого приймає рішення про передачу або відмову у передачі засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу, передає такі засоби або повідомляє набувачу про відмову у передачі із зазначенням її підстав.

Підставою для відмови у передачі засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу є невідповідність набувача засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу вимогам, встановленим в абзаці третьому пункту 9 цього Порядку, або невідповідність заявленої кількості засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу фактичній потребі, виявлена за результатами аналізу наявних даних щодо стану забезпеченості, або відсутності засобів за напрямками ВІЛ та туберкульозу у визначеному закладі.

13. Облік та звітність щодо надходження, зберігання, передачі, подальшого розподілу та використання гуманітарної допомоги здійснюється кожним учасником експериментального проекту окремо відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні», Порядку пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2023 р. № 953 «Деякі питання пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 87, ст. 5038), шляхом підписання первинних документів бухгалтерського обліку на кожному етапі передачі товарів гуманітарної допомоги учасниками експериментального проекту.

Гуманітарна допомога, передбачена цим Порядком, надається закладам охорони здоров'я та фізичним особам — підприємцям, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, включно з метою її безоплатного використання за цільовим призначенням під час надання медичних послуг у межах та протягом строку дії договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладених з НСЗУ.

14. Набувачі засобів для імунопрофілактики та лікування та засоби за напрямками ВІЛ та туберкульозу забезпечують внесення до інформаційно-аналітичної системи «MedData» інформації про їх отримання, розподіл, використання (списання) та залишки не пізніше ніж протягом п'яти робочих днів з дня здійснення відповідної операції.

15. Повернення придатних до використання товарів гуманітарної допомоги, визначених цим Порядком, здійснюється від центру контролю та профілактики, визначеного закладу або набувача, який отримав гуманітарну допомогу на умовах, визначених абзацами другим — шостим пункту 10 цього Порядку, безпосередньо Центру з метою їх подальшого розподілу на умовах, визначених пунктами 8 і 10 цього Порядку.

Підставою для повернення придатних до використання товарів гуманітарної допомоги є надішок гуманітарної допомоги у центрі контролю та профілактики, визначеному закладі відповідної адміністративно-територіальної одиниці або в набувача, який отримав гуманітарну допомогу на умовах, визначених абзацами другим — шостим пункту 10 цього Порядку, та наявність потреби в інших набувачів, визначених цим Порядком, у тому числі за результатами аналізу даних інформаційно-аналітичної системи «MedData» щодо рівня забезпеченості або відповідно до результатів моніторингу рівня забезпеченості.

Для повернення гуманітарної допомоги відповідний центр контролю та профілактики, визначений заклад або набувач надсилають Центру звернення на повернення придатних до використання товарів гуманітарної допомоги в електронній формі за допомогою технічних засобів електронних комунікацій, в якому зазначають інформацію про найменування, кількість, термін придатності товарів гуманітарної допомоги, які пропонуються до повернення, та реквізити первинного документа, на підставі якого така гуманітарна допомога була отримана.

Центр аналізує наявну інформацію щодо рівня забезпеченості інших набувачів, визначених цим Порядком, в тому числі з використанням даних, що містяться в інформаційно-аналітичній системі «MedData», та за наявності офіційного листа-підтвердження в електронній формі за допомогою технічних засобів електронних комунікацій іншого набувача (набувачів) про наявність потреби інформує центр контролю та профілактики, визначений заклад відповідної адміністративно-територіальної одиниці або набувача, який отримав гуманітарну допомогу, на умовах, визначених абзацами другим — шостим пункту 10 цього Порядку, про можливість повернення ним придатних до використання товарів гуманітарної допомоги.

Повернення придатних до використання товарів гуманітарної допомоги Центру оформлюється видатковою накладною на повернення.

16. Знищення (видалення) неякісної або непридатної до споживання гуманітарної допомоги, визначеної цим Порядком, здійснюється набувачами відповідно до Порядку вивезення за межі України або знищення (видалення) неякісних/непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 р. № 728 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 18, ст. 741; 2025 р., № 47, ст. 3235).

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1218

**ЗМІНИ,
що вносяться до пункту 2 Порядку надання погодження на
перерозподіл гуманітарної допомоги між набувачами
гуманітарної допомоги — юридичними особами**

Абзац другий замінити абзацами такого змісту:

«Інформація про найменування, ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ» набувача гуманітарної допомоги, що її приймає (далі — набувач, що приймає); номер та дата рішення про включення (повторне включення) до Реєстру неприбуткових установ та організацій набувача гуманітарної допомоги, що приймає (за наявності).

Інформація, зазначена в абзаці третьому цього пункту, не додається у разі, коли набувачем, що приймає, є юридична особа, визначена підпунктами «а», «б» пункту 5 статті 1 Закону України «Про гуманітарну допомогу»».

У зв'язку з цим абзаці третій — шостий вважати відповідно абзацами п'ятим — восьмим.

ДОКУМЕНТИ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 вересня 2026 р. № 1202
Київ

Про затвердження вимог до органу
сертифікації
та Порядку виконання ним функцій

Відповідно до пункту 17⁴.5 статті 17⁴ Закону України «Про засади державної аграрної політики та державної політики сільського розвитку» Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

- Затвердити такі, що додаються:
вимоги до органу сертифікації;
Порядок виконання функцій органом сертифікації.
- Ця постанова набирає чинності з дати початку функціонування Виплатної агенції, визначеної Міністерством аграрної політики та продовольства у відповідному рішенні про початок її функціонування, що оприлюднюється на офіційному веб-сайті зазначеного Міністерства, але не раніше 4 травня 2027 року.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1202

ВИМОГИ
до органу сертифікації

- Ці вимоги встановлюють умови призначення Кабінетом Міністрів України органу сертифікації для проведення щорічної оцінки діяльності Виплатної агенції (далі — Агенція).
- У цих вимогах терміни вживаються у такому значенні:
1) висновок щорічної оцінки діяльності Агенції — офіційний документ, що складається органом сертифікації за результатами проведення щорічної оцінки діяльності Агенції відповідно до міжнародних стандартів аудиту і містить результати незалежної оцінки функціонування системи внутрішнього контролю, достовірності бухгалтерського обліку та фінансової звітності, законності та правильності здійснених виплат, ефективності управління фінансовими ресурсами, інформацію щодо виявлених порушень, випадків шахрайства, а також оцінку своєчасності і належності вжитих Агенцією заходів реагування та усунення виявлених порушень. Висновок має обов'язкові додатки та може містити інформацію за обмеженим доступом;

2) щорічна оцінка діяльності Агенції — систематизований, незалежний і задокументований процес проведення щорічної оцінки діяльності Агенції з метою підтвердження правильності ведення бухгалтерського обліку і достовірності фінансової звітності; законності та ефективності використання коштів підтримки, інших активів держави, функціонування системи внутрішнього контролю Агенції; точності даних щодо результативності програм підтримки; законності та відповідності виплат, здійснених у рамках заходів підтримки, вимогам законодавства.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» та «Про засади державної аграрної політики та державної політики сільського розвитку».

3. Органом сертифікації є суб'єкт аудиторської діяльності, який відповідає вимогам, установленим Законом України «Про аудит фінансової звітності та аудиторську діяльність» (далі — Закон), внесений до розділу «Суб'єкти аудиторської діяльності», які мають право проводити обов'язковий аудит фінансової звітності підприємств, що становлять суспільний інтерес» Реєстру аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності.

4. Орган сертифікації під час виконання функцій, визначених цими вимогами, повинен забезпечувати свою незалежність та об'єктивність відповідно до вимог Закону. Орган сертифікації зобов'язаний оцінювати наявність загроз своїй незалежності та об'єктивності, вживати належних заходів для їх усунення та не допускати існуючого або потенційного конфлікту інтересів відповідно до вимог Закону.

Орган сертифікації не повинен брати участі у підготовці та прийнятті управлінських рішень Агенції, пов'язаних із наданням підтримки у сільському господарстві.

Орган сертифікації не повинен надавати Агенції послуги, надання яких заборонено Законом, а також послуги, надання яких відповідно до Закону створює загрозу його незалежності та об'єктивності.

5. Орган сертифікації до початку виконання своїх функцій подає Мінагрополітиці письмове підтвердження відповідності вимогам незалежності, встановленим Законом.

Орган сертифікації підтверджує проведення оцінки загроз незалежності та документування її результатів відповідно до вимог статті 28 Закону.

У разі виникнення або можливості виникнення обставин, що можуть вплинути на незалежність органу сертифікації під час виконання ним своїх функцій, орган сертифікації невідкладно повідомляє про це Кабінет Міністрів України із зазначенням відповідних загроз незалежності та заходів, що вживаються для їх усунення.

6. Орган сертифікації повинен мати не менш як три роки підтвердженого досвіду у проведенні аудиту фінансової звітності, а також досвід проведення аудиту відповідності та/або аудиту використання публічних коштів.

Наявність досвіду, передбаченого цими вимогами, підтверджується шляхом подання інформації про надані аудиторські послуги відповідно до пункту 7 частини першої статті 1 Закону, такими документами:

довідкою в довільній формі про надані аудиторські послуги із зазначенням предмета аудиту, періоду виконання, замовника (без розкриття інформації з обмеженим доступом) та обсягу наданих послуг;

документами, що підтверджують належне виконання договорів про надання аудиторських послуг, зокрема актами приймання-передачі наданих послуг або іншими документами, оформленими замовником аудиторських послуг, що підтверджують належне виконання відповідних договорів;

інформацією про результати перевірок стану здійснення контролю якості аудиторських послуг.

7. Орган сертифікації повинен мати належні технічні та організаційні ресурси, достатні для забезпечення виконання покладених на нього функцій, зокрема, забезпечувати:

обробку та проведення аналізу інформації, необхідної для проведення щорічної оцінки діяльності Агенції;

можливість доступу та роботи з інформаційними (автоматизованими) системами, інформаційно-комунікаційними системами, електронними комунікаційними системами, реєстрами та базами даних, що використовуються Агенцією, у межах і в порядку, що встановлені законодавством;

застосування методики проведення та процедур аудиту, передбачених міжнародними стандартами аудиту;

належну організацію внутрішніх процесів виконання аудиторських завдань, у тому числі планування, документування та узагальнення результатів перевірок.

8. Орган сертифікації зобов'язаний забезпечити, щоб протягом усього строку виконання функцій жоден із залучених аудиторів та суб'єктів аудиторської діяльності не вчиняв професійного проступку, визначеного статтею 42 Закону.

9. Орган сертифікації не може бути призначений, якщо він має непогашене стягнення за порушення законодавства про аудиторську діяльність, бухгалтерський облік та фінансову звітність або законодавства у сфері запобігання корупції, застосоване протягом трьох років, що передують дню його призначення.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1202

ПОРЯДОК
виконання функцій органом сертифікації

Правила проведення оцінки діяльності Виплатної агенції

- Орган сертифікації забезпечує проведення щорічної оцінки діяльності Виплатної агенції (далі — Агенція) відповідно до міжнародних стандартів аудиту з метою підтвердження:

правильності ведення бухгалтерського обліку та достовірності фінансової звітності;

законності та ефективності використання коштів підтримки у сільському господарстві та інших активів держави;

функціонування системи внутрішнього контролю;

точності даних щодо результативності програм підтримки;

законності та відповідності вимогам законодавства здійснених заявнику виплат на отримання підтримки у сільському господарстві.

2. Щорічна оцінка діяльності Агенції здійснюється з дотриманням вимог повноти, об'єктивності та документальності підтвердження результатів.

3. Орган сертифікації має право на:

доступ до документів, інформаційних систем та баз даних Агенції, необхідних для проведення щорічної оцінки її діяльності, у порядку та межах, установлених законодавством;

отримання від посадових осіб Агенції необхідної інформації, що стосується щорічної оцінки діяльності Агенції, в усній чи письмовій формі.

4. Агенція зобов'язана:

забезпечити доступ до документів, інформаційних систем та баз даних Агенції, необхідних для проведення щорічної оцінки її діяльності, у порядку та межах, установлених законодавством;

створити належні умови для роботи органу сертифікації;

надавати пояснення та інформацію на запити.

5. Доступ органу сертифікації до інформації з обмеженим доступом надається керівником Агенції відповідно до законодавства.

6. Орган сертифікації зобов'язаний забезпечувати нерозголошення інформації з обмеженим доступом, отриманої під час проведення щорічної оцінки діяльності Агенції, крім випадків, установлених законом.

7. Результати щорічної оцінки діяльності Агенції підлягають обов'язковому документуванню в робочих документах органу сертифікації та використовуються під час складання висновку щорічної оцінки діяльності Агенції (далі — висновок).

Структура висновку

8. За результатами щорічної оцінки діяльності Агенції орган сертифікації готує висновок, який містить:

оцінку правильності ведення бухгалтерського обліку і достовірності фінансової звітності;

висновки щодо законності та ефективності використання підтримки у сільському господарстві;

оцінку системи внутрішнього контролю;

оцінку точності даних щодо результативності програм підтримки;

висновки щодо законності та відповідності виплат, здійснених у рамках заходів підтримки, вимогам законодавства.

9. Висновок оформляється відповідно до структури згідно з додатком та підписується аудитором, який проводить щорічну оцінку Агенції від імені органу сертифікації.

10. Орган сертифікації під час проведення щорічної оцінки діяльності Агенції забезпечує повноту, достовірність та об'єктивність відомостей, що використовуються для формування висновку, та їх належне документування.

11. Орган сертифікації не пізніше ніж за 10 робочих днів до запланованої дати підписання висновку надсилає його проєкт Агенції та Мінагрополітиці.

Агенція та Мінагрополітики мають право протягом п'яти робочих днів з дня отримання проєкту висновку подати органу сертифікації уточнення/коментарі виключно щодо фактичних даних, викладених у проєкті висновку, та відповідні пояснення. Орган сертифікації розглядає отримані уточнення/коментарі та пояснення протягом п'яти робочих днів з дня їх отримання та самостійно приймає остаточне рішення щодо їх врахування або невврахування. Уточнення/коментарі та пояснення Агенції і Мінагрополітики не є обов'язковими для врахування та не можуть обмежувати незалежність і об'єктивність професійного судження органу сертифікації.

Підписаний висновок надсилається органом сертифікації до Європейської Комісії, Агенції та Мінагрополітики не пізніше ніж через п'ять робочих днів з дня його підписання.

12. Агенція забезпечує розгляд висновку органу сертифікації, розроблення та впровадження заходів щодо усунення виявлених порушень та впровадження рекомендацій і зобов'язана протягом 30 календарних днів з дня його отримання подати органів сертифікації та Мінагрополітиці інформацію про результати розгляду та вжиті або заплановані заходи щодо усунення виявлених порушень і недоліків та впровадження рекомендацій.

13. Висновок органу сертифікації враховується Мінагрополітики під час удосконалення умов надання відповідних видів (програм) підтримки у сільському господарстві.

14. Агенція забезпечує надання висновку органу сертифікації протягом 30 календарних днів з дня його отримання до центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, уповноваженого Кабінетом Міністрів України на реалізацію державної політики у сфері державного фінансового контролю, для врахування під час планування та проведення заходів державного фінансового контролю.

Методика та принципи проведення оцінки діяльності Агенції

15. Під час проведення щорічної оцінки діяльності Агенції орган сертифікації зобов'язаний дотримуватися таких принципів:

незалежності — забезпечення відсутності фінансових, сімейних або ділових зв'язків з Агенцією та її контрагентами, які можуть призвести до реального або потенційного конфлікту інтересів;

чесності — провадження професійної діяльності добросовісно, відверто та сумлінно;

об'єктивності — забезпечення неупередженості професійного судження та незалежності від будь-якого зовнішнього впливу;

професійної компетентності та належної ретельності — застосування професійних знань і навичок на рівні, що забезпечує належну якість аудиту відповідно до міжнародних стандартів;

конфідентичності — недопущення розголошення інформації, отриманої під час проведення щорічної оцінки діяльності Агенції, крім випадків, передбачених законодавством;

професійної поведінки — дотримання вимог законодавства та професійних стандартів.

16. Методика проведення щорічної оцінки діяльності Агенції органом сертифікації повинна передбачати:

планування оцінки з визначенням її обсягу, строків, етапів та напрямів проведення аудиторських процедур;

визначення критеріїв суттєвості виявлених під час проведення щорічної оцінки діяльності Агенції порушень, відхилень і ризиків та їх застосування;

формування вибірки операцій, документів та даних для проведення перевірки з урахуванням їх обсягу, характеру та рівня ризику;

отримання належних і достатніх аудиторських доказів шляхом проведення перевірок, аналізу документів, зіставлення даних, використання інформаційно-аналітичних інструментів та інших процедур;

проведення оцінки отриманих аудиторських доказів і узагальнення результатів аудиту з метою формування обґрунтованих висновків;

застосування професійного судження під час проведення аудиту та підготовки висновку;

документування всіх етапів аудиту у спосіб, що забезпечує можливість проведення перевірки обґрунтованості висновків і відтворення проведених процедур.

Додаток

до Порядку

СТРУКТУРА

висновку органу сертифікації за результатами
щорічної оцінки діяльності Виплатної агенції

Назва структурного елемента висновку	Зміст
1. Титульна сторінка	найменування документа; найменування органу сертифікації; найменування Виплатної агенції; звітний (бюджетний) період; дата складення висновку
2. Вступна частина	підстави для проведення щорічної оцінки діяльності (нормативно-правові акти, план, договір); мета та завдання щорічної оцінки діяльності; період, за який проводилася оцінка; інформація про склад аудиторської групи
3. Опис обсягу та методології проведення щорічної оцінки діяльності	інформація про застосовані міжнародні стандарти аудиту; опис застосованих методів проведення оцінки (документальні, аналітичні, вибіркові, візніти процедури тощо)
4. Опис об'єкта щорічної оцінки діяльності	коротка характеристика діяльності Виплатної агенції; опис системи управління та внутрішнього контролю; інформація про проведені вибіркові перевірки операцій і документів; результати аналізу бухгалтерського обліку та фінансової звітності; результати аналізу реалізації видів (програм) підтримки у сільському господарстві; інформація про інші проведені процедури.
5. Результати щорічної оцінки діяльності	результати оцінки достовірності фінансової звітності; результати оцінки законності, правильності та ефективності використання коштів підтримки; результати оцінки відповідності здійснених виплат вимогам законодавства; результати оцінки функціонування системи внутрішнього контролю; результати оцінки результативності реалізації видів (програм) підтримки
6. Інформація про виявлені порушення та ризики	опис встановлених порушень і невідповідностей; класифікація ризиків; результати оцінки достатності заходів реагування; результати аналізу причин виникнення порушень та їх наслідків
7. Рекомендації	заходи щодо усунення виявлених порушень і недоліків; пропозиції щодо вдосконалення діяльності Виплатної агенції; рекомендації щодо підвищення ефективності системи внутрішнього контролю та управління ризиками
8. Додатки (за наявності)	перелік перевічених операцій і документів із зазначенням обсягу вибірки; опис застосованих процедур оцінки; письмові пояснення та зауваження Виплатної агенції; протокол розбіжностей між органом сертифікації та Виплатною агенцією; інші документи та матеріали, що підтверджують результати оцінки
9. Підписи та реквізити	підпис керівника органу сертифікації або уповноваженої особи; дата підписання висновку; інші реквізити відповідно до законодавства

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 вересня 2026 р. № 1205
Київ

Про внесення змін до постанов
Кабінету Міністрів України
від 13 червня 2000 р. № 943 і
від 3 вересня 2025 р. № 1095

Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

Внести до постанов Кабінету Міністрів України від 13 червня 2000 р. № 943 «Про затвердження Положення про Українську частину Спільної міжурядової комісії з питань співробітництва» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 24, ст. 1002; 2003 р., № 51, ст. 2676; 2010 р., № 97, ст. 3442; 2016 р., № 54, ст. 1896; 2018 р., № 52, ст. 1825; 2021 р., № 37, ст. 2227, № 66, ст. 4191; 2022 р., № 6, ст. 346; 2023 р., № 6, ст. 507, № 38, ст. 2022; 2025 р., № 78, ст. 5369) і від 3 вересня 2025 р. № 1095 «Про голів Української частини спільних міжурядових комісій з питань співробітництва» (Офіційний вісник України, 2025 р., № 78, ст. 5369) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1205

ЗМІНИ.

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України
від 13 червня 2000 р. № 943 і від 3 вересня 2025 р. № 1095

- Положення про Українську частину Спільної міжурядової комісії з питань співробітництва, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 13 червня 2000 р. № 943, викласти в такій редакції:

«ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від 13 червня 2000 р. № 943

(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПОЛОЖЕННЯ
про Українську частину Спільної міжурядової
комісії з питань співробітництва

- Українська частина є складовою частиною Спільної міжурядової комісії з питань співробітництва (далі — Комісія), яка створюється на підставі міжнародних договорів України.
- Українська частина Комісії є постійно діючим органом, який згідно з покладеними на нього функціями представляє Кабінет Міністрів України в його відносинах з урядами держав-партнерів.

3. Основними функціями Української частини Комісії є:

1) аналіз стану співробітництва на двосторонньому рівні з державою-партнером;

2) сприяння розвитку співробітництва з державою-партнером з метою:

визначення або посилення перспективних напрямів співробітництва;

підтримки євроінтеграційних прагнень України;

залучення інвестицій, гуманітарної та фінансової допомоги, у тому числі для гуманітарного розмінування;

відновлення та відбудови України;

посилення міжрегіональної співпраці;

розбудови співробітництва у сферах цифровізації, цифрової трансформації, розвитку інновацій та штучного інтелекту;

3) розроблення пропозицій та рекомендацій, спрямованих на впровадження нових форм співробітництва з державою-партнером, розвиток нормативно-правової бази, заспокоєння встановленню торговельних обмежень та опрацювання можливостей їх скасування;

4) координація діяльності міністерств та інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, організацій у питаннях двостороннього співробітництва з відповідними суб'єктами держави-партнера, а також залучення їх до утворення робочих органів (підкомісії, робочі групи тощо) Комісії та участі в них;

5) участь в оперативному опрацюванні пропозицій, запитів і звернень органів державної влади та представників організацій держави-партнера з питань співробітництва.

4. Українська частина Комісії має право:

1) подавати в межах своєї компетенції пропозиції Кабінету Міністрів України;

2) запитувати та одержувати від міністерств та інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, дипломатичних представництв України за кордоном, організацій необхідні інформаційно-довідкові матеріали;

3) залучати експертів міністерств та інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, організацій (за згодою їх керівників) до підготовки та участі у засіданнях Комісії та її Української частини;

4) утворювати постійні або тимчасові робочі органи, які входять до складу Української частини Комісії, для розгляду питань з окремих напрямів співробітництва з визначенням їх завдань та функцій;

5) звертатися в установленому порядку до державних і недержавних організацій держав-партнерів з питань двостороннього співробітництва.

5. Пропозиції Української частини Комісії мають рекомендаційний характер і в разі потреби подаються Кабінетові Міністрів України для прийняття рішень та надання відповідних доручень.

6. Мінекономіка здійснює координацію діяльності Української частини Комісії, а також фінансове забезпечення проведення спільних засідань у рамках відповідної бюджетної програми.

7. До складу Української частини Комісії входять голова Української частини Комісії, заступники голови, представники секретаріату, інші члени Української частини Комісії з представників міністерств та інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, юридичні особи незалежно від організаційно-правової форми, до функціональних повноважень яких належить вирішення питань щодо основних напрямів співробітництва з державою-партнером згідно з посадою, а також керівник дипломатичної установи України у відповідній державі як один із заступників голови.

Склад Комісії та зміни, що вносяться до нього, затверджуються головою Комісії за поданням секретаріату Української частини Комісії.

8. Голова Української частини Комісії затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням Мінекономіки, узгодженим з МЗС та центральним органом виконавчої влади, представник якого рекомендується для затвердження головою Української частини Комісії, з числа членів Кабінету Міністрів України або керівників чи заступників керівників відповідного центрального органу виконавчої влади за посадою, як правило, з дотриманням паритетності посадового рівня співголів національних частин Комісії.

У разі ліквідації (у зв'язку із змінами у складі Кабінету Міністрів України, реорганізацією або ліквідацією центрального органу виконавчої влади) посади члена Кабінету Міністрів України, керівника чи заступника керівника центрального органу виконавчої влади, якого затверджено головою Української частини Комісії, обов'язки голови Української частини такої Комісії покладаються на члена Кабінету Міністрів України, керівника чи заступника керівника центрального органу виконавчої влади, до повноважень якого належить забезпечення реалізації державної політики у відповідній сфері.

9. Голова Української частини Комісії забезпечує підготовку проведення засідань Комісії та її Української частини, здійснює контроль за станом виконання рішень, прийнятих на зазначених засіданнях.

10. Голова Української частини Комісії у разі потреби проводить засідання Української частини Комісії.

У разі коли голова Української частини Комісії не може бути присутнім на засіданні Української частини Комісії, його обов'язки виконує затверджений ним заступник. Повідомлення про скликання засідання надсилається секретаріатом Української частини Комісії.

11. Строк проведення спільного засідання Комісії, його формат, порядок денний узгоджується дипломатичними каналами з державою-партнером. Кількісний склад національних частин Комісії, періодичність проведення засідань та витрати, пов'язані з проведенням спільних засідань Комісії та її постійних і тимчасових органів, зустрічей співголів, переговорів визначаються окремо щодо кожної Комісії згідно з відповідним двостороннім документом або домовленістю Сторін.

12. Функції секретаріату Української частини Комісії виконує відповідний структурний підрозділ Мінекономіки у разі, коли головою Української частини Комісії є Віце-прем'єр-міністр з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України, Міністр економіки та довілля, перший заступник Міністра економіки та довілля, заступник Міністра економіки та довілля.

У разі коли Українську частину Комісії очолює керівник або заступник керівника іншого центрального органу виконавчої влади, функції секретаріату Української частини Комісії та протокольне

ДОКУМЕНТИ

Відповідний підрозділ Секретаріату Кабінету Міністрів України забезпечує організації технічного супроводу проведення спільного засідання Комісії, зустрічей співголів національних частин Комісії у режимі реального часу з використанням відповідних технічних засобів у разі, коли відповідні заходи проводяться в Будинку Уряду України, за попереднім погодженням з Державним секретарем Кабінету Міністрів України на підставі листа відповідного центрального органу виконавчої влади, на структурний підрозділ якого покладено виконання функцій секретаріату Української частини Комісії.

14. Секретаріат Української частини Комісії за погодженням з головою Української частини Комісії надає щороку до 15 квітня поточного року Мінекономіки пропозиції до графіка проведення спільних засідань Комісії з метою формування пропозицій до проекту Державного бюджету України за відповідною бюджетною програмою на наступний рік та на постійній основі інформує про зміни для актуалізації графіка.

15. З метою проведення чергового спільного засідання Комісії секретаріат Української частини Комісії:

надсилає на погодження до МЗС технічне завдання відповідно до Порядку підготовки проектів директив, вказівок і технічного завдання для участі у заходах міжнародного характеру та звітів за їх результатами, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2015 р. № 903 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 90, ст. 3036);

за 14 днів, якщо проведення заходу заплановано в Україні, або за 21 день, якщо проведення заходу заплановано за межами України, до проведення засідання Комісії готує та подає в установленому порядку до Мінекономіки (у разі, коли Українську частину Комісії очолює керівник або

заступник керівника іншого центрального органу виконавчої влади) інформацію щодо:

складу національної частини делегації; елементів програми з визначенням логістичних та організаційно-фінансових питань;

орієнтовного переліку статей витрат із зазначенням їх вартості для підготовки кошторису на проведення заходу в Україні або за межами України.

Погоджене з МЗС технічне завдання, підготовлений Мінекономіки кошторис витрат, програму проведення заходу та сценарний план пленарного засідання Комісії (у разі наявності), склад делегацій, а також у разі потреби запит на отримання дозволу на відрядження для членів української делегації подаються секретаріатом Української частини Комісії до Кабінету Міністрів України з метою здійснення організаційно-фінансових заходів для проведення засідання Комісії.

16. За результатами засідання Комісії секретаріат Української частини Комісії готує звіт голові Української частини Комісії, в якому зазначаються основні домовленості та підписані документи, з метою його подальшого подання Кабінетові Міністрів України та МЗС, а також проект плану заходів за результатами домовленостей, досягнутих під час засідання (далі — план заходів), та забезпечує його погодження із заінтересованими органами та організаціями.

Погоджений із заінтересованими органами та організаціями проект плану заходів надсилається Кабінетові Міністрів України для надання відповідного доручення.

17. Оригінали протоколів, спільних заяв та інших міжнародних документів, підписаних за підсумками проведення спільних засідань Комісії, надсилаються секретаріатом Української частини Комісії до Мінекономіки у разі, коли Українську частину Комісії очолює керівник або заступник керівника іншого центрального органу виконавчої влади.

Мінекономіки забезпечує зберігання оригіналів протоколів, спільних заяв та інших міжнародних документів, підписаних за підсумками проведення спільних засідань Комісії.

Міжнародні договори України, підписані у рамках проведення спільних засідань Комісії, зберігаються у МЗС.

18. Відповідальні за виконання заходів міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, установи та організації кожне підріччя, якщо інше не визначено планом заходів, інформують секретаріат Української частини Комісії про стан виконання заходів з реалізації домовленостей, досягнутих під час спільних засідань Комісії, існуючі проблеми двостороннього співробітництва та подають пропозиції щодо їх розв'язання.

19. У разі втрати актуальності плану заходів або його окремих пунктів Секретаріат Української частини Комісії надсилає відповідний лист до Кабінету Міністрів України з метою зняття їх з контролю.

20. Мінекономіки на підставі пропозицій МЗС та секретаріату Української частини Комісії до 30 березня року, що настає за звітним періодом, готує і подає Кабінетові Міністрів України річний звіт, який повинен містити:

узагальнену інформацію про діяльність Української частини Комісії; зведені дані щодо основних домовленостей, досягнутих під час відповідних засідань, та перелік документів, підписаних у їх рамках; пропозиції та рекомендації стосовно подальших заходів, спрямованих на посилення співробітництва України з державами-партнерами у двосторонньому форматі та врегулювання наявних проблемних питань».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095: 1) у пункті 1 цифри «1—10» замінити цифрами «1—12»; 2) пункт 2 виключити; 3) додатки 1—4, 9 і 10 викласти в такій редакції:

«Додаток 1 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Перший віце-прем'єр-міністр України — Міністр енергетики

Українсько-болгарська спільна міжурядова комісія з питань економічного співробітництва

Спільна міжурядова Українсько-Азербайджанська комісія з питань економічного співробітництва

Спільна українсько-словенська комісія з питань торговельно-економічного співробітництва

Спільна міжурядова українсько-туркменська комісія з питань економічного і культурно-гуманітарного співробітництва

Міжурядова українсько-фінляндська комісія з питань торгівлі та економічного співробітництва

Комісія зі співробітництва між Урядом України та Урядом Китайської Народної Республіки

Додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Віце-прем'єр-міністр з питань європейської та євроатлантичної інтеграції України

Постійна українсько-баварська робоча комісія Українсько-бельгійська міжурядова змішана комісія з торговельно-економічного та фінансового співробітництва

Українсько-польська міжурядова комісія з питань економічного співробітництва Українсько-Румунська Спільна комісія з питань економічного, промислового, наукового та технічного співробітництва

Українсько-словацька Змішана Комісія з питань економічного, промислового і науково-технічного співробітництва

Спільна міжурядова українсько-угорська комісія з питань економічного співробітництва

Додаток 3 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Міністр з відновлення, інфраструктури та транспорту

Спільна Міждержавна українсько-казахстанська Комісія з економічного співробітництва

Міжурядова українсько-кувейтська комісія з питань економічного, технічного та торговельного співробітництва

Міжурядова українсько-литовська комісія з питань торгово-економічного та науково-технічного співробітництва

Міжурядова українсько-молдовська змішана комісія з питань торговельно-економічного співробітництва

Міжурядова українсько-турецька комісія з торговельно-економічного співробітництва

Додаток 4 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Міністр економіки та довкілля

Українсько-австрійська змішана комісія з питань торговельно-економічних зв'язків

Спільна українсько-аргентинська міжурядова Комісія з торговельно-економічного співробітництва

Змішана Міжурядова українсько-іспанська Комісія з економічного і промислового співробітництва

Міжурядова українсько-латвійська комісія з економічного, промислового і науково-технічного співробітництва

Українсько-Мексиканська Міжурядова Комісія

Міжурядова українсько-еміратська комісія з питань торговельно-економічного співробітництва

Українсько-португальська Спільна Комісія з економічного співробітництва

Міжурядова українсько-саудівська комісія з торговельно-економічного співробітництва

Українсько-Американська рада з торгівлі і інвестицій

Спільна комісія з питань торгівлі між Урядом України та Урядом Королівства Таїланд

Спільна українсько-узбецька комісія з всесвітнього співробітництва

Змішана Українсько-Французька Міжурядова Комісія з економічного співробітництва

Спільна українсько-пакистанська комісія з питань економічного співробітництва

Спільна міжурядова українсько-вірменська комісія з питань економічного співробітництва

Українсько-іракська спільна Комісія з питань торговельного, економічного, наукового та технічного співробітництва»;

«Додаток 9 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Міністр цифрової трансформації

Спільна міжурядова українсько-єстонська комісія з економічного, промислового та науково-технічного співробітництва

Додаток 10 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1205)

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Міністр аграрної політики та продовольства

Українсько-албанська Спільна комісія

Спільний українсько-боснійсько-герцеговинський комітет

Міжурядова українсько-сербська комісія з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва

Міжурядова Спільна Комісія по економічному та науково-технічному співробітництву між Україною і Арабською Республікою Єгипет

Міжурядова українсько-ліванська комісія з торговельно-економічного співробітництва

Міжурядова українсько-марокканська комісія з питань торговельно-економічного, науково-технічного та культурного співробітництва»;

4) доповнити постанову додатками 11 і 12 такого змісту:

«Додаток 11 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є Міністр у справах громад, територій та внутрішньо переміщених осіб

Українсько-Італійська Рада з економічного, промислового і фінансового співробітництва

Українсько-чеська змішана комісія з питань економічного, промислового і науково-технічного співробітництва

Додаток 12 до постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2025 р. № 1095

ПЕРЕЛІК спільних міжурядових комісій з питань співробітництва, головою Української частини яких є заступник Міністра економіки та довкілля

Міжурядова українсько-в'єтнамська комісія з питань торговельно-економічного та науково-технічного співробітництва

Міжурядова Спільна українсько-грецька Робоча Група з економічного, промислового, технічного та наукового співробітництва

Спільна міжурядова українсько-грузинська комісія з питань економічного співробітництва

Міжурядова українсько-індонезійська комісія з економічного та технічного співробітництва

Спільна Українсько-Йорданська Комісія з торговельно-економічного співробітництва

Спільна міжурядова українсько-киргизька комісія із співробітництва

Міжурядова українсько-корейська комісія з питань торговельно-економічного співробітництва

Спільний українсько-малайзійський торговельний комітет

Міжурядова українсько-монгольська комісія з питань торговельно-економічного співробітництва

Спільна українсько-парагвайська комісія з питань торговельно-економічного співробітництва

Спільна міжурядова українсько-таджицька комісія з питань економічного співробітництва

Міжурядова українсько-туніська комісія з питань торговельно-економічного та технічного співробітництва

Українсько-Чилійська Урядова Комісія

Українсько-швейцарський Спільний Комітет

Спільна українсько-бразильська міжурядова комісія з торговельно-економічного співробітництва

Спільна Українсько-Ізрайльська Комісія з питань торгівлі та економічного співробітництва».



КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА від 30 вересня 2026 р. № 1207 Київ

Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення

Відповідно до частини першої статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

- Затвердити Технічний регламент щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, що додається.
- Установити, що надання на ринку та/або введення в експлуатацію зовнішніх джерел живлення, які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для споживання електроенергії зовнішніми джерелами живлення в режимі без навантаження та їх середнього коефіцієнта корисної дії в активному режимі, здійснюється шляхом застосування процедури внутрішнього контролю дизайну або процедури системи управління для оцінки відповідності, наведених відповідно в додатках 3 і 4 до Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживачів продуктів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 80, ст. 2678).

Вимоги до екодизайну

- Вимоги до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, визначені у додатку 2, застосовуються з дня набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 «Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення».

Оцінка відповідності

- Оцінка відповідності зовнішніх джерел живлення вимогам цього Технічного регламенту здійснюється шляхом застосування процедури внутрішнього контролю дизайну або процедури системи управління для оцінки відповідності, наведених відповідно в додатках 3 і 4 до Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживачів продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804.

Для цілей оцінки відповідності згідно з пунктами 21—24 Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживачів продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804.

жими, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 150 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 724), та введених в обіг до набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено з причини невідповідності вимогам Технічного регламенту, затвердженого цією постановою.

3. Внести до переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 50, ст. 1550; 2019 р., № 21, ст. 724), зміну, що додається.

4. Державному агентству з енергоефективності та енергозбереження забезпечити впровадження Технічного регламенту, затвердженого цією постановою.

5. Визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 150 «Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для споживання електроенергії зовнішніми джерелами живлення в режимі без навантаження та їх середнього коефіцієнта корисної дії в активному режимі» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 724).

6. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ
ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ
щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення

Загальна частина

1. Цей Технічний регламент встановлює вимоги до екодизайну для введення в обіг та/або експлуатацію зовнішніх джерел живлення.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту Комісії (ЄС) 2019/1782 від 1 жовтня 2019 р. про встановлення вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 2009/125/ЄС та скасування Регламенту Комісії (ЄС) № 278/2009.

2. Для цього Технічного регламенту не поширюється на: перетворювачі напруги; джерела безперерійного живлення; зарядні пристрої для акумуляторних батарей без функції джерела живлення; освітлювальні перетворювачі; зовнішні джерела живлення для медичних виробів; активні інжектори Power over Ethernet; док-станції для автономних приладів; зовнішні джерела живлення, введені в обіг до 1 січня 2030 р. винятково як ремонтні частини або запасні частини для заміни ідентичного зовнішнього джерела живлення, введеного в обіг до дня набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 «Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення», за умови, що на такій ремонтній частині або запасній частині чи на її пакуванні чітко зазначено фразу «Зовнішнє джерело живлення для використання винятково як запасної частини для» та продукт (продукти) основного навантаження, з яким (якими) її передбачено використовувати.

3. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються у такому значенні: активний інжектор Power over Ethernet — пристрій, який перетворює вхідну напругу з мережі електроживлення на нижчу вихідну напругу постійного струму, має один або кілька вхідних портів Ethernet та/або один або кілька вихідних портів Ethernet, постачає живлення до одного або кількох пристроїв, приєднаних до вихідного (вихідних) порту (портів) Ethernet, і забезпечує наявність номінальної напруги на вихідному (вихідних) порту (портах) тільки в разі виявлення на ньому (них) сумісних пристроїв за допомогою стандартизованого процесу;

активний режим — стан, в якому вхід зовнішнього джерела живлення приєднаний до мережі електроживлення, а його вихід приєднаний до основного навантаження; джерело безперерійного живлення — пристрій, який в автоматичному режимі забезпечує резервне живлення, коли напруга в мережі електроживлення знижується до неприйнятно низького рівня;

док-станція для автономних приладів — пристрій, в якому прилад із живленням від акумуляторних батарей, який виконує завдання, для яких він потребує вільного пересування без втручання споживача (користувача), розміщується для заряджання, та який може скеровувати незалежні переміщення приладу; еквівалентна модель — модель, яка має такі ж технічні характеристики, що стосуються наданої технічної інформації, але яка вводиться в обіг або експлуатацію тим самим виробником, імпортером або уповноваженим представником як інша модель з іншим ідентифікатором моделі;

зарядний пристрій для акумуляторних батарей — пристрій, який безпосередньо приєднується до знімної акумуляторної батареї через її вихідний інтерфейс; заявлена виробником вихідна потужність (PO) — максимальна вихідна потужність, зазначена виробником; зовнішнє джерело живлення — пристрій, який відповідає всім таким критеріям: розроблений, щоб перетворювати вхідний змінний струм від мережі електроживлення на один чи кілька вихідних постійних струмів або змінних струмів нижчої напруги;

використовується з одним чи кількома окремими пристроями, які становлять основне навантаження; міститься у фізичному корпусі, відокремленому від пристрою (пристроїв), який становить (які становлять) основне навантаження; під'єднується до пристрою (пристроїв), який становить (які становлять) основне навантаження, через розніжні або жорсткі штекерно-гнездові електричні з'єднання, кабелі, жильники чи інші провідники; має заявлену виробником вихідну потужність, що не перевищує 250 Вт та використовується з електричним та електронним побутовим та офісним обладнанням, визначеним в додатку 1;

зовнішнє джерело живлення з кількома вихідними напругами — зовнішнє джерело живлення, здатне перетворювати вхідну напругу змінного струму від мережі електроживлення на більше однієї паралельної нижчої вихідної напруги постійного або змінного струму;

ідентифікатор моделі — код, зазвичай буквено-цифровий, який вирізняє конкретну модель продукції з-поміж інших моделей під тією самою торговельною маркою або під тим самим найменуванням виробника, імпортера або уповноваженого представника;

коефіцієнт корисної дії в активному режимі — співвідношення потужності, яку виробляє зовнішнє джерело живлення в активному режимі, до вхідної потужності, необхідної для її вироблення;

мережа або мережі електроживлення — постачання електричної енергії з мережі 230 вольт (± 10 відсотків) змінного струму із частотою 50 Гц;

навантажений режим — стан, в якому вхід зовнішнього джерела живлення приєднаний до мережі електроживлення, але його вихід не приєднаний до основного навантаження;

низьковольтне зовнішнє джерело живлення — зовнішнє джерело живлення із заявленою виробником вихідною напругою менш як 6 В і заявленим виробником вихідним струмом не менш як 550 мА;

обладнання у сфері інформаційних технологій — будь-яке обладнання, основною функцією якого є введення, зберігання, відображення, пошук, передача, обробка, комутація або керування даними чи електронними комунікаційними повідомленнями, або поєднання цих функцій та яке може бути обладнане одним чи більше кінцевими портами, які зазвичай використовуються для передачі інформації;

перетворювач напруги — пристрій, який перетворює напругу 230 В із мережі електроживлення на вихідну напругу 110 В з характеристиками, подібними до характеристик вхідної напруги з мережі електроживлення;

освітлювальний перетворювач — зовнішнє джерело живлення, яке використовується разом з наднизьковольтними джерелами світла;

побутові умови — середовище, в якому в межах відстані 10 метрів від обумовленого обладнання можна очікувати використання радіо- та телеприймачів;

середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі — середнє значення коефіцієнтів корисної дії в активному режимі за 25, 50, 75 і 100 відсотків заявленої виробником вихідної потужності.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про стандартизацію» та Технічному регламенті щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживачів продуктів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 80, ст. 2678).

Вимоги до екодизайну

4. Вимоги до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, визначені у додатку 2, застосовуються з дня набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 «Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення».

Оцінка відповідності

5. Оцінка відповідності зовнішніх джерел живлення вимогам цього Технічного регламенту здійснюється шляхом застосування процедури внутрішнього контролю дизайну або процедури системи управління для оцінки відповідності, наведених відповідно в додатках 3 і 4 до Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживачів продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804.

Для цілей оцінки відповідності згідно з пунктами 21—24 Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживачів продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804.

ДОКУМЕНТИ

чих продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804, технічна документація повинна містити задекларовані значення параметрів, наведених у підпункті 3 пункту 2 додатка 2.

Якщо інформація, включена в технічну документацію для конкретної моделі, була отримана з моделі, яка має ті самі технічні характеристики, що стосуються технічної інформації, що повинна бути надана, але виготовлена іншим виробником, або шляхом здійснення розрахунку на основі проекту або екстраполяції з іншої моделі того ж чи іншого виробника, або обома способами, технічна документація повинна включати деталі та результати таких розрахунків чи екстраполяцій, оцінки, проведеної виробником для перевірки точності здійснених розрахунків, та у разі потреби декларацію ідентичності між моделями різних виробників.

Технічна документація повинна містити перелік усіх еквівалентних моделей, включаючи ідентифікатори моделей.

Державний ринковий нагляд

6. Перевірка відповідності характеристик зовнішніх джерел живлення вимогам цього Технічного регламенту, як зазначено у пунктах 17—20 Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживчих продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804, під час здійснення державного ринкового нагляду проводиться згідно з вимогами, встановленими у додатку 3.

Орієнтовні еталонні показники

7. Орієнтовні еталонні показники для зовнішніх джерел живлення згідно з характеристиками, що доступні на ринку на дату набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 «Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення», визначені у додатку 4.

Таблиця відповідності

8. Таблицю відповідності положень Регламенту Комісії (ЄС) 2019/1782 від 1 жовтня 2019 р. про встановлення вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 2009/125/ЄС та скасування Регламенту Комісії (ЄС) № 278/2009 та цього Технічного регламенту наведено у додатку 5.

Додаток 1 до Технічного регламенту

ПЕРЕЛІК електричного та електронного побутового та офісного обладнання

1. Побутові прилади: прилади для приготування та перероблення їжі в інший спосіб, приготування напоїв, відкривання або закривання контейнерів чи пакувань, прибирання та догляду за одягом; прилади для підстригання волосся, сушіння волосся, догляду за волоссям, чищення зубів, гоління, масажу та інші прилади для догляду за тілом; електричні ножі; ваги; годинники, наручні годинники та обладнання для вимірювання, визначення або рестрування часу.

2. Обладнання у сфері інформаційних технологій, в тому числі копіювальне та друкувальне обладнання, та приставки, призначені насамперед для використання в побутових умовах.

3. Споживче обладнання: радіоприймачі; відеореєстратори; hi-fi-рекордери; підсилювачі звуку; системи домашнього кінотеатру; телевізори; музичні інструменти; інше обладнання для запису або відтворення звуку або зображень, в тому числі сигналів, або інші технології поширення звуку та зображення, крім телекомунікацій.

4. Електричні та електронні іграшки, обладнання для дозвілля та спорту: електропоїзди або набори гоночних автомобілів; ігрові консолі, в тому числі портативні ігрові консолі; спортивне обладнання з електричними або електронними компонентами; інші іграшки, обладнання для дозвілля та спорту.

Додаток 2 до Технічного регламенту

ВИМОГИ до екодизайну для зовнішніх джерел живлення

1. Вимоги до енергоефективності:

1) споживання потужності в ненавантаженому режимі не повинне перевищувати такі значення:

	Зовнішні джерела живлення змінно-го/змінного струму, крім низьковольтних зовнішніх джерел живлення або зовнішніх джерел живлення з кількома вихідними напругами	Зовнішні джерела живлення змінно-го/постійного струму, крім низьковольтних зовнішніх джерел живлення або зовнішніх джерел живлення з кількома вихідними напругами	Низьковольтні зовнішні джерела живлення	Зовнішні джерела живлення з кількома вихідними напругами
$P_0 \leq 49 \text{ Вт}$ $P_0 > 49 \text{ Вт}$	$0,21 \text{ Вт}$ $0,21 \text{ Вт}$	$0,1 \text{ Вт}$ $0,21 \text{ Вт}$	$0,1 \text{ Вт}$ $0,21 \text{ Вт}$	$0,3 \text{ Вт}$ $0,3 \text{ Вт}$

2) середній коефіцієнт корисної дії не повинен бути нижче таких значень:

	Зовнішні джерела живлення змінно-го/змінного струму, крім низьковольтних зовнішніх джерел живлення або зовнішніх джерел живлення з кількома вихідними напругами	Зовнішні джерела живлення змінно-го/постійного струму, крім низьковольтних зовнішніх джерел живлення або зовнішніх джерел живлення з кількома вихідними напругами	Низьковольтні зовнішні джерела живлення	Зовнішні джерела живлення з кількома вихідними напругами
$P_0 \leq 1 \text{ Вт}$ $1 \text{ Вт} < P_0 \leq 49 \text{ Вт}$ $P_0 > 49 \text{ Вт}$	$0,5 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,16$ $0,071 \times \ln(P_0/1 \text{ Вт}) - 0,0014 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,67$ $0,88$	$0,5 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,16$ $0,071 \times \ln(P_0/1 \text{ Вт}) - 0,0014 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,67$ $0,88$	$0,517 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,087$ $0,0834 \times \ln(P_0/1 \text{ Вт}) - 0,0014 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,609$ $0,87$	$0,497 \times P_0/1 \text{ Вт} + 0,067$ $0,075 \times \ln(P_0/1 \text{ Вт}) + 0,561$ $0,86$

2. Вимоги до інформації:

1) інформація, яка повинна бути представлена на паспортній таблиці:

Інформація на паспортній таблиці	Значення і точність	Одиниця	Примітки
Вихідна потужність	X,X	Вт	у разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, подають наявні групи величин «вихідна напруга — вихідний струм — вихідна потужність»
Вихідна напруга	X,X	В	у разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, подають наявні групи величин «вихідна напруга — вихідний струм — вихідна потужність»
Вихідний струм	X,X	А	у разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, подають наявні групи величин «вихідна напруга — вихідний струм — вихідна потужність»

2) інструкції з експлуатації для споживачів (користувачів) (у відповідних випадках) та веб-сайти виробників, імпортерів або уповноважених представників у вільному доступі повинні містити таку інформацію:

Публікована інформація	Значення і точність	Одиниця	Примітки
Найменування виробника або торговельної марки, номер торговельної реєстрації та адреса Ідентифікатор моделі			

Вхідна напруга	X	В	зазначає виробник. Це повинно бути значення або діапазон
Частота змінного струму на вході	X	Гц	зазначає виробник. Це повинно бути значення або діапазон
Вихідна напруга	X,X	В	заявлена виробником вихідна напруга. Повинно бути зазначено тип напруги: змінного або постійного струму. У разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, публікують наявні групи величин «вихідна напруга — вихідний струм — вихідна потужність»
Вихідний струм	X,X	А	заявлений виробником вихідний струм. У разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, публікують наявні групи величин «вихідна напруга — вихідний струм — вихідна потужність»
Вихідна потужність	X,X	Вт	заявлена виробником вихідна потужність. У разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, публікують наявні групи величин «вихідна напруга — вихідний струм — вихідна потужність»
Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі	X,X	відсотків	заявляє виробник на основі значення, обчисленого як середнє арифметичне значень ефективності в режимах навантаження 1—4. У разі коли заявлено кілька середніх коефіцієнтів корисної дії в активному режимі для кількох вихідних напруг, доступних у режимі навантаження 1, опубліковане значення повинне бути середнім коефіцієнтом корисної дії в активному режимі, заявленим для найнижчої вихідної напруги
Ефективність за низького навантаження (10%)	X,X	відсотків	заявляє виробник на основі значення, обчисленого в режимі навантаження 5. Зовнішні джерела живлення із заявленою виробником вихідною потужністю 10 Вт або менше звільняються від цієї вимоги. У разі коли заявлено кілька значень середньої активної ефективності для кількох вихідних напруг, доступних у режимі навантаження 1, опубліковане значення повинне бути значенням, заявленим для найнижчої вихідної напруги
Споживання потужності в ненавантаженому режимі	X,XX	Вт	заявляє виробник на основі значення, виміряного в режимі навантаження 6

Відповідні режими навантаження:

Відсоток заявленого виробником вихідного струму	
Режим навантаження 1	100 відсотків ± 2 відсотки
Режим навантаження 2	75 відсотків ± 2 відсотки
Режим навантаження 3	50 відсотків ± 2 відсотки
Режим навантаження 4	25 відсотків ± 2 відсотки
Режим навантаження 5	10 відсотків ± 1 відсоток
Режим навантаження 6	0 відсотків (ненавантажений режим);

3) технічна документація для цілей оцінки відповідності згідно з пунктом 5 Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 , повинна містити таку інформацію:

для зовнішніх джерел живлення із заявленою виробником вихідною потужністю понад 10 Вт:

Заявлена величина	Опис
Середньоквадратичний вихідний струм, мА	виміряний за режимів навантаження 1—5
Середньоквадратична вихідна напруга, В	виміряний за режимів навантаження 1—5
Вихідна активна потужність, Вт	виміряний за режимів навантаження 1—6
Середньоквадратична вхідна напруга, В	виміряний за режимів навантаження 1—6
Середньоквадратична вхідна потужність, Вт	виміряний за режимів навантаження 1—6
Сумарний коефіцієнт гармонічних викривлень вхідного струму	обчислена в режимах навантаження 1—5, виміряна в режимі навантаження 6
Істинний коефіцієнт потужності	обчислена в режимах навантаження 1—5, виміряна в режимі навантаження 6
Споживана потужність, Вт	обчислена в режимах навантаження 1—5, виміряна в режимі навантаження 6

Коефіцієнт корисної дії в активному режимі

Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі

У разі коли вимірювання проводять на декількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, для кожного вимірювання зазначають відповідні повідомлені величини.

Відповідні режими навантаження визначені у підпункті 2 цього пункту; для зовнішніх джерел живлення із заявленою виробником вихідною потужністю 10 Вт або менше:

Заявлена величина	Опис
Середньоквадратичний вихідний струм, мА	виміряний за режимів навантаження 1—4
Середньоквадратична вихідна напруга, В	виміряна за режимів навантаження 1—4 і 6
Вихідна активна потужність, Вт	виміряна за режимів навантаження 1—4 і 6
Середньоквадратична вхідна напруга, В	виміряна за режимів навантаження 1—4 і 6
Середньоквадратична вхідна потужність, Вт	виміряна за режимів навантаження 1—4 і 6
Сумарний коефіцієнт гармонічних викривлень вхідного струму	обчислена в режимах навантаження 1—4
Істинний коефіцієнт потужності	обчислена в режимах навантаження 1—4, виміряна в режимі навантаження 6
Споживана потужність, Вт	обчислена в режимах навантаження 1—4

Коефіцієнт корисної дії в активному режимі

Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі

У разі коли вимірювання проводять на кількох фізичних виходах або вимірюють кілька вихідних напруг в режимі навантаження 1, для кожного вимірювання зазначають відповідні повідомлені величини.

Відповідні режими навантаження визначені у підпункті 2 цього пункту.

3. Вимірювання та розрахунки

3 метою забезпечення відповідності та перевірки відповідності зовнішніх джерел живлення вимогам Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, вимірювання та розрахунки проводяться із застосуванням стандартів з переліку національних стандартів для цілей застосування зазначеного Технічного регламенту або із застосуванням інших надійних, точних і відтворюваних методів, які враховують загальновизнані новітні методи.

Додаток 3 до Технічного регламенту

ВИМОГИ до проведення перевірки під час здійснення державного ринкового нагляду

1. Допустимі похибки, зазначені в цьому додатку, стосуються лише перевірки вимірюваних параметрів органами державного ринкового нагляду і не повинні використовуватися виробником, імпортером або уповноваженим представником як допустимі похибки для встановлення значень у технічній документації або під час інтерпретації цих значень для досягнення відповідності або інформування про кращі експлуатаційні характеристики будь-якими способами.

2. Під час проведення перевірки відповідності зовнішніх джерел живлення вимогам Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення (далі — Технічний регламент), встановленим у пунктах 17—20 Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживчих продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804, органи державного ринкового нагляду застосовують таку процедуру для вимог, зазначених у додатку 2 до Технічного регламенту:

1) перевірячі підлягає одна одиниця моделі;

2) модель вважається такою, що відповідає вимогам Технічного регламенту, якщо виконано такі умови:

значення, наведені в технічній документації згідно з пунктами 2 і 3 додатка 3 до Технічного регламенту щодо встановлення системи для визначення вимог з екодизайну енергоспоживчих продуктів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 804 (задекларовані значення), і у відповідних випадках значення, які використовують для розрахунку таких значень, не є більш сприятливими для виробника, імпортера або уповноваженого представника, ніж результати відповідних вимірювань, проведених згідно з підпунктом 7 пункту 3 додатка 3 до Технічного регламенту, зазначеного в цьому абзаці;

задекларовані значення відповідають будь-яким вимогам, наведеним у Технічному регламенті, а також будь-яка необхідна інформація про продукцію, опублікована виробником, імпортером або уповноваженим представником, не містить значень, які є більш сприятливими для виробника, імпортера або уповноваженого представника, ніж задекларовані значення;

під час проведення органами державного ринкового нагляду випробування одиної моделі, визначені значення (значення відповідних параметрів, вимірних під час випробування, та значення, розраховані на основі цих вимірювань) відповідають відповідним допустимим похибкам, наведеним у таблиці;

під час проведення органами державного ринкового нагляду випробування одиної моделі виявлено, що вона відповідає вимогам до інформації, наведеним у пункті 2 додатка 2 до Технічного регламенту.

3. Якщо результатів, зазначених в абзацах другого, третьому або п'ятому підпункту 2 пункту 2 цього додатка, не досягнуто, модель та всі еквівалентні моделі вважаються такими, що не відповідають вимогам Технічного регламенту.

4. Якщо результату, зазначеного в абзаці четвертому підпункту 2 пункту 2 цього додатка, не досягнуто, органи державного ринкового нагляду вибирають для перевірки три додаткові одиниці тієї ж моделі для випробування. Як альтернатива, три додаткові вибрані одиниці можуть бути однієї або більш як однієї еквівалентної моделі.

5. Модель вважають такою, що відповідає застосовним вимогам, якщо для цих трьох одиниць середнє арифметичне визначених значень відповідає відповідним допустимим похибкам, наведеним у таблиці.

6. Якщо результату, зазначеного в пункті 5 цього додатка, не досягнуто, модель і всі еквівалентні моделі вважають такими, що не відповідають вимогам Технічного регламенту.

Органи державного ринкового нагляду використовують вимірювання та розрахунки, наведені у додатку 2 до Технічного регламенту.

Органи державного ринкового нагляду застосовують лише допустимі похибки, наведені в таблиці, і використовують процедуру, описану в пунктах 1—6 цього додатка. Для параметрів, наведених у таблиці, не повинні застосовуватися інші похибки, наприклад ті, що встановлені в національних стандартах, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам або в будь-якому іншому методі вимірювання.

Таблиця

Допустимі похибки	
Параметри	Допустимі похибки
Ненавантажений режим	визначене значення (*) не повинне перевищувати задеклароване значення більш як на 0,01 Вт
Коефіцієнт корисної дії в активному режимі в кожному застосованому режимі навантаження	визначене значення (*) не повинне бути меншим за задеклароване значення більш як на 5 відсотків
Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі	визначене значення (*) не повинне бути меншим за задеклароване значення більш як на 5 відсотків

* У разі випробування трьох додаткових одиниць, як передбачено пунктом 4 цього додатка, визначене значення означає середнє арифметичне значення показників, визначених для цих трьох додаткових одиниць.

Додаток 4 до Технічного регламенту

ОРІЄНТОВНІ ЕТАЛОННІ ПОКАЗНИКИ

На дату впровадження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 , найкращу доступну на ринку технологію для зовнішніх джерел живлення з точки зору їх споживання потужності в ненавантаженому режимі та середнього коефіцієнта корисної дії в активному режимі було визначено таким чином.

Ненавантажений режим:

найнижче доступне споживання потужності в ненавантаженому режимі зовнішніх джерел живлення може бути апроксимоване таким чином:

0,002 Вт для $P_0 \leq 49 \text{ Вт}$;
0,01 Вт для $P_0 > 49 \text{ Вт}$.

Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі:

найкращий доступний середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі зовнішніх джерел живлення може бути апроксимований таким чином:

0,767 для $P_0 \leq 1 \text{ Вт}$;
0,905 для $1 \text{ Вт} < P_0 \leq 49 \text{ Вт}$;
0,962 для $P_0 > 49 \text{ Вт}$.

Додаток 5 до Технічного регламенту

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ положень Регламенту Комісії (ЄС) 2019/1782 від 1 жовтня 2019 р. про встановлення вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 2009/125/ЄС та скасування Регламенту Комісії (ЄС) № 278/2009 та Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення

Положення Регламенту Комісії (ЄС)	Положення Технічного регламенту
Пункт 1 статті 1	абзац перший пункту 1
Пункт 2 статті 1	пункт 2
Пункт 1 статті 2	абзаци дев'ятий — п'ятнадцятий пункту 3
Пункт 2 статті 2	абзац двадцять перший пункту 3
Пункт 3 статті 2	абзац шістнадцятий пункту 3
Пункт 4 статті 2	абзац двадцять третій пункту 3
Пункт 5 статті 2	абзац четвертий пункту 3
Пункт 6 статті 2	абзац сьомий пункту 3
Пункт 7 статті 2	абзац двадцять четвертий пункту 3
Пункт 8 статті 2	абзац другий пункту 3
Пункт 9 статті 2	абзац п'ятий пункту 3
Пункт 10 статті 2	абзац дев'ятнадцятий пункту 3
Пункт 11 статті 2	абзац двадцять другий пункту 3
Пункт 12 статті 2	абзац двадцять п'ятий пункту 3
Пункт 13 статті 2	абзац восьмий пункту 3
Пункт 14 статті 2	абзац двадцятий пункту 3
Пункт 15 статті 2	абзац третій пункту 3
Пункт 16 статті 2	абзац вісімнадцятий пункту 3
Пункт 17 статті 2	абзац двадцять шостий пункту 3
Пункт 18 статті 2	абзац шостий пункту 3
Пункт 19 статті 2	абзац сімнадцятий пункту 3
Стаття 3	пункт 4
Пункт 1 статті 4	абзац перший пункту 5
Пункт 2 статті 4	абзац другий пункту 5
Пункт 3 статті 4	абзаци третій і четвертий пункту 5
Стаття 5	пункт 6
Стаття 6	пункт 7
Стаття 7	
Стаття 8	
Стаття 9	
Додаток I	пункт 8
Додаток II	додаток 1
Додаток III	додаток 2
Додаток IV	додаток 3
	додаток 4
	додаток 5

ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207

ЗМІНА, що вноситься до переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд

Пункт 51 викласти в такій редакції:

«51. Зовнішні джерела живлення постановова Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 «Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення» Держпродспоживслужба».

ДОКУМЕНТИ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
від 30 вересня 2026 р. № 1206
Київ

Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів

Відповідно до частини двадцять третьої статті 55 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» Кабінет Міністрів України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

1. Затвердити Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, що додається.

2. Установити, що тимчасово:

до 30 червня 2027 р., для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу не вимагається подання документів, що підтверджують відповідність виробничих дільниць, на яких буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу, вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженим Міністерством аграрної політики та продовольства відповідно до частини другої статті 68 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» або визнанням в Україні еквівалентними до них;

до 1 березня 2030 р., заяву про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та інші документи, що додаються до неї для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, або зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу можуть подаватися до Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів у паперовій формі;

до введення в дію частини п'ятої статті 55 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» встановленим Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженим цією постановою, вимоги до реєстраційного досьє та інших документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, вимоги щодо подання документів, відомостей та інформації у складі реєстраційного досьє, що стосуються проведення досліджень та випробувань генетично модифікованих організмів у відкритій системі, оцінювання ризику генетично модифікованих організмів, а також інших відомостей та інформації стосовно генетично модифікованих організмів не застосовуються; до 30 червня 2027 р. вимоги, встановлені Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженим цією постановою, не застосовуються до реєстраційного досьє та інших документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, у частині підтвердження відповідності виробничих дільниць, на яких буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу, вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів або визнанням в Україні еквівалентними до них;

до 30 червня 2032 р. вимоги, встановлені Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженим цією постановою, не застосовуються до фармакологічних, токсикологічних досліджень, досліджень меж залишків і доклінічних досліджень безпечності, що повинні проводитися з дотриманням вимог належної лабораторної практики, до клінічних випробувань, що повинні проводитися з дотриманням вимог належної клінічної практики, до належної виробничої практики діючих речовин та/або належної дистрибуційної практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів.

3. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

Прем'єр-міністр України С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1206

ПОЛОЖЕННЯ
про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів

Загальні положення

1. Цим Положенням визначаються:

- 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 досьє на ветеринарний лікарський засіб та інших документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, 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 виробництва ветеринарних лікарських засобів та введення їх в обіг.

3. Дія цього Положення не поширюється на 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, та за умови, що такі ветеринарні лікарські засоби відпускаються без ветеринарного рецепта.

4. У цьому Положенні терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі 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 Положенням, здійснюються відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» з урахуванням особливостей, встановлених Законом.

Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

6. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів здійснює Держпродспоживслужба.

7. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів є безстроковою, крім: ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за виняткових обставин; ветеринарних лікарських засобів, призначених для обмеженого ринку.

8. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу власник реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб або його уповноважений представник (далі — заявник) подає до Держпродспоживслужби заяву про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (далі — заява) та такі документи:

1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб (далі — реєстраційне досьє);

2) резюме (стислий виклад) майстер-файла системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;

3) документи, що підтверджують:

відповідність виробничих дільниць, на яких буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу, вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженим Мінагрополітики відповідно до частини другої статті 68 Закону або визнанням в Україні еквівалентними до них;

повноваження представника власника реєстраційного досьє (якщо заяву та/або документи до заяви подає уповноважений представник).

У разі державної реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу до заяви, крім зазначених у підпунктах 1—3 цього пункту документів, також додаються:

документи щодо прямих та непрямих ризиків для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища від застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу;

опис заходів зниження ризику, необхідних для обмеження розвитку стійкості до протимікробного ветеринарного лікарського засобу.

У разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить або складається з генетично модифікованих організмів, до заяви, крім зазначених у підпунктах 1—3 цього пункту документів, також додаються:

копія дозволу на проведення досліджень та випробувань генетично модифікованих організмів у відкритій системі, виданого відповідно до статті 19 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції», або витяг з Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань генетично модифікованих організмів у відкритій системі, або копія дозволу на проведення досліджень та випробувань генетично модифікованих організмів у відкритій системі, виданого компетентним органом держави — члена ЄС, якщо таке дослідження та/або випробування проводилося у відповідній державі — члені ЄС;

реєстраційне досьє, передбачене пунктом 3 частини першої статті 21 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»; результати оцінювання ризику генетично модифікованих організмів, передбаченого пунктом 5 частини першої статті 21 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції»;

результати будь-яких досліджень генетично модифікованих організмів, проведених з метою наукового дослідження або випробування.

У разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, що містять діючі речовини, щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до заяви, крім зазначених у підпунктах 1—3 цього пункту документів, додається документ, що підтверджує подання заяви про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин (крім ветеринарних лікарських засобів для тварин видів Equine, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною).

У разі державної реєстрації гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу до заяви, крім зазначених у підпунктах 1—3 цього пункту документів, у складі реєстраційного досьє подаються:

інформація про наукову або іншу назву гомеопатичної речовини (речовин), зазначену у фармакопії, а також відомості про способи застосування, фармацевтичні форми та ступінь розведення;

документи, що описують спосіб отримання та контролю гомеопатичної речовини (речовин), містять обґрунтування її гомеопатичного застосування на основі відповідної наукової літератури (бібліографічних даних), а для гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів, що містять біологічні речовини, — опис заходів, вжитих з метою запобігання появі патогенів;

документи щодо виробництва та контролю для кожної фармацевтичної форми, опис методу розведення та потенціювання;

витяг з ліцензійного реєстру, що підтверджує право оператора ринку ветеринарних лікарських засобів на виробництво відповідних гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів та містить відомості, передбачені пунктом 45 частини другої статті 9 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань»;

копії реєстраційних документів та документів дозвільного характеру, отриманих на відповідний гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб в іноземних державах; текст листівки-вкладки та маркування, що наноситься на вторинне пакування та первинне пакування гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;

відомості щодо стабільності гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу; інформація про максимальні межі залишків діючої речовини гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, призначеного для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів.

Заява може стосуватися декількох гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів з однаковою фармацевтичною формою та отриманих з однакової гомеопатичної речовини (речовин).

Заявник є відповідальним за актуальність та достовірність відомостей, що містяться у заяві і доданих до неї документах.

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

9. Тимчасово, до 1 березня 2030 р., заяву та інші документи, що додаються до заяви, або зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу можуть подаватися до Держпродспоживслужби у паперовій формі з описом доданих до заяви документів.

Заява і додані до неї документи в паперовій формі можуть бути подані шляхом особистого звернення, надіслані поштовим відправленням з повідомленням про вручення.

Всі сторінки заяви і доданих до неї документів (додатки), поданих у паперовій формі, повинні мати свою власну нумерацію. Нумерація сторінок заяви, доданих до неї документів, а також додатків повинна бути послідовною (наростаючим підсумком).

Якщо в реєстраційному досьє надаються спектри або фотоматеріали, вони повинні бути розбірливі та чіткі, з повними копіями всіх бібліографічних посилань. Якщо в процесі оцінки заявник надіслав додаткові матеріали, в них повинен зазначитися том, розділ і номер сторінки, куди вони повинні бути долучені.

У кінці під текстом доданих до заяви документів, а також додатків проставляється риска, що свідчить про їх закінчення.

10. Подання заяви і доданих до неї документів в електронній формі здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» та «Про електронні документи та електронний документообіг» з використанням інформаційно-комунікаційної системи Держпродспоживслужби або на її адресу електронної пошти, зокрема з використанням Єдиного державного веб-порталу електронних послуг.

На заяву і додані до неї документи в електронній формі накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, заявника.

11. Заява і додані до неї документи реєструються 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 вручає особисто під підпис або надсилає поштовим відправленням, або іншими засобами зв'язку (телефоном, електронною поштою тощо) за наявними у заяві контактними даними заявнику письмове повідомлення про отримання заяви і доданих до неї документів або письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом 15 календарних днів з дня отримання заяви і доданих до неї документів.

14. Заява і додані до неї документи не підлягають розгляду у випадках, передбачених статтею 45 Закону України «Про адміністративну процедуру».

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

1) опис виявлених у заяві і доданих до неї документах недоліків (далі — виявлені недоліки) з посиланням на порушення 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 або додатки до них (у разі наявності) містять відповідні структурні елементи (розділи, глави, частини, пункти, підпункти тощо), опис виявлених недоліків повинен обов'язково містити посилання на ті структурні елементи відповідних документів, яких стосуються виявлені недоліки.

У разі коли заява, додані до неї документи або додатки до них (у разі наявності), не містять структурних елементів (розділів, глав, частин, пунктів, підпунктів тощо), опис виявлених недоліків повинен обов'язково містити посилання на номери тих сторінок відповідних документів, яких стосуються виявлені недоліки.

17. Щодо кожного виявленого недоліку обов'язково зазначається посилання на відповідні структурні елементи тих актів законодавства, вимоги яких було порушено.

18. У повідомленні про залишення заяви без руху не допускається:

1) використання формулювань загального та/або оціночного характеру в описі виявлених недоліків;

2) посилання на акти законодавства (окремі положення), що не є частиною законодавства України та/або:

відноситься до 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, вважється необґрунтованим.

20. Повідомлення про залишення заяви без руху може бути оскаржене заявником у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

21. За клопотанням заявника Держпродспоживслужба відповідно до статті 43 Закону України «Про адміністративну процедуру» 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 робочих 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.

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

23. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє проводиться уповноваженою 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.

Матеріали реєстраційного досьє в паперовій формі з описом Держпродспоживслужба надсилає до уповноваженої установи, зокрема кур'єрською доставкою, поштовим відправленням з оголошеною цінністю, за умови дотримання конфіденційності.

Оцінка матеріалів реєстраційного досьє

25. Уповноважена установа проводить оцінку матеріалів реєстраційного досьє, під час якої:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам Закону та цього Положення;

2) оцінює ветеринарний лікарський засіб щодо якості, безпечності та ефективності на основі наданої документації;

3) складає висновок про співвідношення «користь — ризик».

26. Послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє є платними.

27. Плата за послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє сплачується уповноваженій установі.

28. Держпродспоживслужба оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті інформацію щодо уповноваженої установи (повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, номер телефону та адресу електронної пошти, місцезнаходження, сферу уповноваження, реквізити її рахунка для оплати послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє).

29. Держпродспоживслужба зазначає розмір плати за надання уповноваженою установою послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та реквізити рахунка уповноваженої установи у письмовому повідомленні заявнику про отримання Держпродспоживслужбою його заяви і доданих до неї документів.

30. Розмір плати за надання уповноваженою установою послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє, а також особливості справляння плати та отримання адміністративної допомоги, пов'язані із здійсненням державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, що належать до суб'єктів мікро-, малого або середнього підприємництва, затверджує Мінагрополітики відповідно до абзаців першого і третього частини тринадцятої статті 55 Закону.

31. Плата за надання уповноваженою установою послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє повинна бути внесена заявником протягом 10 календарних днів з дня отримання письмового повідомлення, зазначеного у пункті 13 цього Положення.

32. 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, оцінка матеріалів реєстраційного досьє не проводиться, перебіг строків, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється з 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 проводиться уповноваженою установою протягом строку, який залежить від виду ветеринарного лікарського засобу і визначений частиною десятою статті 55 Закону.

34. Держпродспоживслужба може продовжити строк проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє за зверненням уповноваженої установи, яке повинно містити обґрунтування причин такого продовження.

Звернення уповноваженої установи про продовження строку проведення 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 проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє один раз і не більш як на 90 днів.

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

36. Під час проведення 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 в абзаці першому цього пункту, повинен визначати обсяги запитуваних зразків та обґрунтування таких обсягів і бути надісланий заявнику не пізніше ніж за 30 днів до закінчення строку проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначеного частиною десятою статті 55 Закону.

37. У разі надіслання заявнику запиту, зазначеного у пункті 36 цього Положення, перебіг строків оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється з дня надіслання 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 складення (оформлення).

39. Під час проведення 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 проведення оцінки безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу.

Запит на надання уповноваженій установі додаткової інформації повинен бути надісланий заявнику не пізніше ніж за 30 днів до закінчення строку проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначеного частиною десятою статті 55 Закону. Запит на надання уповноваженій установі додаткової інформації повинен містити: вичерпний перелік інформації, яку необхідно надати; обґрунтування того, що запитувана додаткова інформація відсутня у матеріалах реєстраційного досьє і це унеможливило проведення оцінки безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу.

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

40. У разі надіслання заявнику запиту, зазначеного у пункті 39 цього Положення, перебіг строків проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється з дня надіслання такого запиту і до дня отримання уповноваженою установою запитованої 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 Держпродспоживслужби протягом трьох робочих днів з дня його складення в межах строку для відповідного виду ветеринарного лікарського засобу, передбаченого частиною десятою статті 55 Закону.

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

43. Підставою для прийняття Держпродспоживслужбою рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу є звіт уповноваженої установи за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, який містить рекомендацію щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу (позитивний звіт).

44. Держпродспоживслужба приймає рішення про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі, коли звіт уповноваженої установи за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє містить рекомендацію щодо відмови у державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу (негативний звіт), та за наявності хоча б однієї з 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 1

ДОКУМЕНТИ

1) строк дії рішення про державну реєстрацію відповідно до частини четвертої статті 61 Закону;

2) інформацію 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:

1) строк дії рішення про державну реєстрацію відповідно до частини першої статті 61² Закону;

2) інформацію 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 інформацію про те, що ветеринарний лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як такий, що призначений виключно для експорту та застосування на території України цього ветеринарного лікарського засобу не дозволяється.

50. У рішенні про державну реєстрацію протимікробного ветеринарного лікарського засобу Держпродспоживслужба на підставі рекомендацій, що містять 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 матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено законодавством.

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

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

Особливості державної реєстрації деяких 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 або складається з генетично модифікованих організмів, 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 державної реєстрації імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів проти хвороб тварин, що підлягають повідомленню, та/або хвороб, що трапляються рідко (у поодиноких випадках) (екзотичних хвороб), за умови заборони вакцинації та/або відсутності можливості проведення клінічних випробувань, дозволяється проведення оцінки ефективності та безпечності таких ветеринарних лікарських засобів на основі доклінічних досліджень без проведення клінічних випробувань.

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

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

61. Строк дії рішення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за виняткових обставин, становить один рік та може бути продовжений відповідно до вимог статті 61 Закону.

Строк дії рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, становить п'ять років та може бути продовжений відповідно до вимог статті 61¹ Закону.

Вимоги до маркування ветеринарного лікарського засобу

62. Маркування ветеринарного лікарського засобу виконується державною мовою.

63. Текст маркування ветеринарного лікарського засобу повинен відповідати тексту, що містить позитивний звіт за результатами оцінки матеріалів відповідного реєстраційного досьє.

64. Маркування на первинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу повинно відповідати вимогам статті 72 Закону.

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

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

67. 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.

68. У разі розповсюдження зразків ветеринарних лікарських засобів у рекламних цілях маркування таких зразків повинно містити слова: «Увага! Це рекламний зразок. Розповсюдження зразків ветеринарних лікарських засобів здійснюється з урахуванням вимог статті 211 Закону України «Про рекламу».

69. Висота малих літер без винисних елементів у тексті маркування ветеринарного лікарського засобу повинна становити 1,2 міліметра або більше.

Висота малих літер без винисних елементів слів маркування ветеринарного лікарського засобу повинна дорівнювати висоті малих літер, що є найбільшими серед усіх використаних у маркуванні ветеринарного лікарського засобу.

Умови зупинення, відновлення та припинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

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

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

72. Держпродспоживслужба розпочинає адміністративне провадження у справі про зупинення та про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу шляхом прийняття відповідного рішення.

73. У рішенні про початок адміністративного провадження у справі про зупинення та про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначаються правові підстави початку адміністративного провадження, зокрема ті з них, що передбачені пунктом 1 або 2 частини шостої статті 66 Закону відповідно.

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

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

76. Розгляд та вирішення справи про зупинення та про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється шляхом заслуховування учасників адміністративного провадження, крім випадків, передбачених частиною другою статті 63 Закону України «Про адміністративну процедуру».

77. Адміністративне провадження у справі про зупинення та 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».

78. Держпродспоживслужба вирішує справу про зупинення та про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу протягом розумного строку, але не більше ніж 30 календарних днів з дня прийняття рішення про початок адміністративного провадження у справі про зупинення або про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а в разі проведення слухання у справі — не більше ніж 45 календарних днів з дня прийняття рішення про початок адміністративного провадження у справі про зупинення або про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

79. У резолютивній частині рішення у справі про зупинення та про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначається:

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

для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (пребування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження.

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

81. Інформація, яка міститься в рішенні про зупинення або припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вноситься публічним реєстратором до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

82. Рішення Держпродспоживслужби у справі про зупинення та про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу оприлюднюється на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

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

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

85. 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 в абзаці першому цього пункту, повинні відповідати вимогам статі 39 і 40 Закону України «Про адміністративну процедуру».

Письмова заява може бути подана шляхом особистого звернення, надіслана поштою чи електронною поштою.

Заява в електронній формі може бути подана з використанням інформаційно-комунікаційної системи Держпродспоживслужби або на адресу електронної пошти Держпродспоживслужби, зокрема з використанням Єдиного державного вебпорталу електронних послуг.

На заяву і додані до неї документи в електронній формі накладається кваліфікований електронний підпис або удосконалений електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, заявника.

86. До заяви, зазначеної в абзаці першому пункту 85 цього Положення, мають бути додані пояснення, зокрема з доказами, які дають змогу зробити висновок про усунення підстав, що стали причиною для прийняття Держпродспоживслужбою рішення про зупинення державної реєстрації відповідного ветеринарного лікарського засобу.

87. Розгляд та вирішення справи про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється шляхом заслуховування учасників адміністративного провадження, крім випадків, передбачених частиною другою статті 63 Закону України «Про адміністративну процедуру».

88. Адміністративне провадження у справі про відновлення 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».

89. Держпродспоживслужба вирішує справу про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу протягом розумного строку, але не більше ніж 30 календарних днів з дня отримання Держпродспоживслужбою заяви, зазначеної в абзаці першому пункту 85 цього Положення, а в разі проведення слухання у справі — не більше ніж 45 календарних днів з дня отримання Держпродспоживслужбою зазначеної заяви.

90. 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».

91. У резолютивній частині рішення у справі про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу зазначається:

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

для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (пребування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження.

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

93. Інформація, яка міститься в рішенні про відновлення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вноситься публічним реєстратором до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

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

Строки усунення виявлених недоліків, зазначених у повідомленні про залишення заяви без руку

95. Строк усунення виявлених недоліків встановлюється Держпродспоживслужбою.

96. Строк усунення виявлених недоліків зазначається Держпродспоживслужбою у повідомленні про залишення заяви без руку.

97. Під час встановлення строку усунення виявлених недоліків Держпродспоживслужба враховує:

- 1) кількість і характер виявлених недоліків, обсяг інформації, що підлягає виправленню (уточненню) та/або поданням заявником;
- 2) достатність часу за звичайних умов для усунення заявником виявлених недоліків;
- 3) мінімально і максимально дозволени строки усунення заявником виявлених недоліків, передбачені пунктами 99 і 100 цього Положення;
- 4) поглинання менших строків більшими, якщо виявлені недоліки мають різний характер.

98. 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, зокрема 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 з невідповідністю однієї інформації іншій (суперечливість та/або різночитання);
- 2) недотримання законодавства про державну мову, крім випадку, передбаченого пунктом 1 частини третьої статті 55 Закону;
- 3) недоліки, пов'язані з поданням неповного комплексу матеріалів реєстраційного досьє відповідно до вимог до його складу з урахуванням виду ветеринарного лікарського засобу, визначених у додатку 1;
- 4) недоліки, що не охоплюються підпунктами 1 і 2 цього пункту.

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

- 1) для усунення недоліків технічного характеру — не менше ніж 20 днів;
- 2) для усунення недоліків, пов'язаних із поданням неповного комплексу матеріалів реєстраційного досьє, — не менше ніж 30 днів;
- 3) недоліки, що не охоплюються підпунктами 1 і 2 цього пункту, — не менше ніж 100 днів.

100. Строк, що надається для усунення недоліків, не може перевищувати більше ніж у два рази тривалості, зазначеної у пункті 99 цього Положення.

101. Якщо виявлені недоліки мають різний характер, Держпродспоживслужба повинна встановити єдиний строк усунення всіх виявлених недоліків, застосувавши при цьому максимальний строк.

Захист інформації

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

103. Доступ до інформації, що міститься у заяві і доданих до неї документах, 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.

104. Держпродспоживслужба та уповноважена установа зобов'язані забезпечити доступ осіб, зазначених у пункті 103 цього Положення, до інформації, що міститься у заяві і доданих до неї документах, із застосуванням технічних та організаційних заходів захисту інформації.

105. До опрацювання заяви і доданих до неї документів не допускаються особи, зазначені у пункті 103 цього Положення, які відповідають принаймні одному з критеріїв, визначених частиною сьомою статті 10 Закону.

106. Стосовно інформації, що міститься у заяві і доданих до неї документах, без отримання письмової згоди заявника заборонені:

- 1) надання доступу особам, що не відповідають вимогам пункту 103 цього Положення, зокрема третім особам;
- 2) передача (пересилання) особам, що не відповідають вимогам пункту 103 цього Положення, зокрема третім особам;
- 3) інші дії, що прямо не передбачені законом.

107. Держпродспоживслужба, уповноважені установи, їх посадові та службові особи за порушення вимог до захисту інформації несуть відповідальність згідно із законами України.

Додаток 1 до Положення

ВИМОГИ

до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу

1. Ці вимоги визначають перелік відомостей, що повинні бути зазначені в заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (далі — заява), передбачені частиною другою статті 55 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (далі — Закон).

2. Заява складається державною мовою та повинна містити такі відомості та/або інформацію:

1) вид ветеринарного лікарського засобу із посиланням на статтю Закону, відповідно до якої заявник має намір зареєструвати ветеринарний лікарський засіб;

2) відомості про:

заявника:

- для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (пребування), контактні дані (номер телефону та адреса електронної пошти);
- для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження, контактні дані (номер телефону та адреса електронної пошти);
- виробника (виробників) та/або імпортера (імпортерів) готового ветеринарного лікарського засобу та діючої речовини (речовин):

- для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (пребування), контактні дані (номер телефону та адреса електронної пошти);
- для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження, контактні дані (номер телефону та адреса електронної пошти);
- найменування та місцезнаходження дільниць, задіяних на різних етапах виробництва, імпорту, контролю та випуску серії ветеринарного лікарського засобу;

3) ідентифікація ветеринарного лікарського засобу: назва ветеринарного лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною системою класифікації ветеринарних лікарських засобів (код за «ATCvet»); діюча речовина (діючі речовини) та у разі застосування розчинник (розчинники); сила дії або у випадку імунологічного ветеринарного лікарського засобу біологічна активність, сила або титр антитіл;

фармацевтична форма; спосіб введення; цілові види тварин;

4) інформація про виробництво та фармаконагляд: номер та дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів та/або номер та дата документа, що підтверджує відповідність виробничій дільниці (дільниц), на якій буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу, вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженій відповідно до частини другої статті 68 Закону;

довідковий (референтний) номер майстер-файла системи фармаконагляду, що присвоюється заявником;

5) інформація про ветеринарний лікарський засіб:

запропонована коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, підготовлена відповідно до вимог статті 55¹ Закону; опис кінцевого представлення ветеринарного лікарського засобу, включаючи пакування та маркування;

запропонований текст інформації, який має бути представлений на первинному пакуванні, вторинному пакуванні та листівці-вкладці, підготовлений відповідно до статей 72, 73 Закону та додатка 3 до Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1206;

6) інша інформація:

перелік країн, в яких було зареєстровано (авторизовано) ветеринарний лікарський засіб та/або припинено реєстрацію (авторизацію) ветеринарного лікарського засобу (за наявності);

копії всіх коротких характеристик ветеринарного лікарського засобу, включених до умов реєстрації (авторизації) у Європейському Союзі та/або у державі — члені Європейського Союзу (за наявності);

перелік країн, в яких була подана та/або відхилена заява на реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (за наявності);

перелік держав — членів Європейського Союзу, в яких ветеринарний лікарський засіб розміщений на ринку (за наявності);

обґрунтований висновок щодо якості, безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу.

Додаток 2 до Положення

ВИМОГИ

до реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб та інших документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу

І. Загальні принципи та вимоги

Загальні принципи

1. Ці вимоги визначають перелік відомостей та інформації, що повинні міститися в реєстраційному досьє на ветеринарний лікарський засіб (далі — досьє) та інших документах, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів (далі — заява), а також особливості державної реєстрації певних видів ветеринарних лікарських засобів.

2. Досьє та документи, що додаються до заяви, повинні відповідати вимогам, викладеним у цьому додатку, а також враховувати настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (далі — Закон), та формат, затверджений відповідно до частини другої статті 55 Закону.

Досьє викладається державною мовою, крім результатів досліджень (випробувань, тестувань) та бібліографічних даних, які можуть викладатися англ

ДОКУМЕНТИ

8. Усі експерименти на тваринах повинні проводитися з урахуванням вимог Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження».

9. Оцінювання ризику на навколишнє природне середовище, що пов'язане з випуском ветеринарного лікарського засобу, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів, подається у складі досьє у вигляді окремого документа. Відповідна інформація має бути представлена відповідно до пункту 3 частини п'ятої статті 55 Закону.

10. Заявник повинен підтвердити у резюме досьє, що всі надані відомості та/або дані, що стосуються якості, безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу, включаючи загальнодоступні дані, не підлягають захисту інформації відповідно до законодавства.

Вимоги до складу досьє

11. Досьє складається з таких частин:

1) резюме (стилий виклад) досьє, яке складається з трьох частин, відомості та/або інформація, які повинні відповідати відомостям та/або інформації, що передбачені додатком 1 до Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1206 (далі — Положення), а саме:

частина перша: відповідно до підпунктів 1—4 пункту 2 та абзаців першого — четвертого підпункту 6 пункту 2;

частина друга: відповідно до підпункту 5 пункту 2;

частина третя: відповідно до абзацу п'ятого підпункту 6 пункту 2.

У разі коли ветеринарний лікарський засіб пропонується як такий, що випускається без ветеринарного рецепта, у резюме включається критичний огляд характеристик ветеринарного лікарського засобу з метою обґрунтування придатності такої класифікації, зокрема безпечність для цільових і нецільових видів тварин, громадського здоров'я, а також безпечність для навколишнього природного середовища, з урахуванням критеріїв, встановлених частиною третьою статті 77 Закону.

Кожен критичний експертний звіт готується з урахуванням стану наукових знань на день подання заяви, який повинен містити оцінку різних тестувань і випробувань, зазначених в досьє, і охоплювати всі аспекти, пов'язані з оцінкою якості, безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу. Критичний експертний звіт повинен містити детальні результати тестувань та випробувань та точні бібліографічні посилання. До критичного експертного звіту додаються копії наведених бібліографічних посилань.

Критичні експертні звіти повинні бути завірені підписом із зазначенням дати завіренням автором цих звітів, а також доповнені інформацією про освіту, професійну підготовку та досвід роботи автора. Автор повинен задекларувати свої професійні відносини із заявником.

Критичні експертні звіти та їх додатки повинні містити точні та зрозумілі перехресні посилання на інформацію, що міститься в технічній документації.

Для частин третьої і четвертої досьє критичний експертний звіт повинен також включати резюме всієї поданої технічної документації та відповідних даних у табличній формі;

2) документація з якості, яка складається з даних щодо фармацевтичної якості (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні), що включають для діючої речовини (діючих речовин) та готового ветеринарного лікарського засобу інформацію про виробничий процес, характеристику та властивості, процедури та вимоги до контролю якості, стабільності, а також опис складу, розробки та презентації ветеринарного лікарського засобу.

Якщо документація з якості досьє подається у форматі загального технічного документа (CTD), для підготовки критичного експертного звіту з якості повинно використовуватися загальне резюме з якості (QOS).

Усі монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї, офіційної фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, зокрема спеціальні монографії, загальні монографії та загальні розділи, є застосовними. Для імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів можуть застосовуватися всі монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї, зокрема спеціальні монографії, загальні монографії та загальні розділи, якщо не обґрунтовано інакше. За відсутності монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї може застосовуватися монографія фармакопеї держави — члена Європейського Союзу. У разі коли речовина не описана в Державній фармакопеї України, Європейській фармакопеї чи фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, може бути прийнята відповідність монографії фармакопеї іншої держави, за умови, якщо буде підтверджена її придатність; в таких випадках заявник надає копію такої монографії разом із перекладом на державну мову (у разі необхідності). Повинні бути надані дані, що підтверджують здатність монографії адекватно контролювати якість речовини.

У разі використання тестувань, що не загадані у фармакопеї, використання таких тестувань повинно бути обґрунтовано шляхом надання доказів того, що матеріали у разі їх тестування згідно з фармакопеєю відповідають вимогам до якості відповідної фармакопейної монографії.

Усі процедури тестування для аналізу та контролю якості повинні враховувати вимоги, встановлені настановами та іншими вимогами. Повинні бути надані результати валідаційних досліджень. Процедура (процедури) тестування описується (описуються) настільки детально, щоб її (їх) можна було відтворити під час контрольних тестувань, що проводяться на запит Держпродспоживслужби, а також щоб забезпечити належну оцінку Держпродспоживслужбою. Будь-які спеціальні прилади та обладнання, що можуть використовуватися, повинні бути належним чином описані та за необхідності супроводжуватися діаграмою. Формули лабораторних реагентів повинні бути за необхідності доповнені інформацією про метод (методи) приготування. У разі коли застосовуються процедури тестування, включені до Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї або фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, опис може бути замінений детальним посиланням на відповідну фармакопею.

За наявності використовуються хімічні та біологічні референтні матеріали Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї. Якщо використовуються інші референтні матеріали і стандарти, вони повинні бути ідентифіковані і детально описані.

Дані щодо фармацевтичної якості (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні) для діючої речовини та/або готового ветеринарного лікарського засобу за вибором заявника можуть бути включені до досьє у форматі Загального технічного документа (CTD).

Для біологічних ветеринарних лікарських засобів, зокрема імунобіологічних, у досьє включається інформація про розчинники, необхідні для приготування кінцевої форми ветеринарного лікарського засобу. Біологічний ветеринарний лікарський засіб вважається одним ветеринарним лікарським засобом, навіть якщо потрібно більше ніж одного розчинника для приготування різних форм кінцевого ветеринарного лікарського засобу, які можуть бути призначені для введення різними способами. Розчинники, що постачаються з біологічними ветеринарними лікарськими засобами, можуть пакуватися разом із флаконами з діючою речовиною або окремо.

Тестування повинні проводитися таким чином, щоб використовувати мінімальну кількість тварин і спричиняти найменший біль, страждання, стрес чи тривалу шкоду. За наявності повинно використовуватися альтернативне тестування in vitro, якщо це призводить до заміни або зменшення використання тварин або зменшення страждань;

3) документація щодо безпечності (тестування на безпечність та залишки).

Досьє щодо досліджень безпечності повинно включати:

узгаальний опис тестувань, проведених відповідно до вимог цієї частини, з детальними посиланнями на опубліковану літературу, що містить об'єктивний розгляд всіх отриманих результатів. Необхідно зазначити та обґрунтувати відсутність будь-яких перелічених тестувань чи випробувань, зокрема альтернативного типу дослідження;

твердження про відповідність вимогам належної лабораторної практики, затвердженим відповідно до частини сьомої статті 55 Закону, для доклінічних досліджень безпечності у разі необхідності разом з результатами аналізу внеску, який може зробити будь-яке дослідження, що не відповідає вимогам належної лабораторної практики, у загальну оцінку ризику та обґрунтуванням його статусу як такого, що не відповідає вимогам належної лабораторної практики.

Досьє повинно також містити:

перелік досліджень та випробувань, включених до досьє; обґрунтування відсутності будь-якого типу дослідження або випробування; пояснення щодо включення альтернативного типу дослідження або випробування;

результати аналізу внеску, який може зробити будь-яке дослідження чи випробування, що не відповідає вимогам належної лабораторної практики, затвердженим відповідно до частини сьомої статті 55 Закону, у загальну оцінку ризику та обґрунтування його статусу як такого, що не відповідає вимогам належної лабораторної практики;

4) документація щодо ефективності (доклінічні дослідження та клінічні випробування).

Досьє щодо ефективності повинно включати всю доклінічну та клінічну документацію, як позитивну, так і негативну для ветеринарних лікарських засобів, з метою забезпечення об'єктивної загальної оцінки співвідношення «користь — ризик» ветеринарних лікарських засобів.

Досьє щодо ефективності повинно включати:

узгаальний опис тестувань, які були проведені відповідно до вимог цієї частини, з детальними посиланнями на опубліковану літературу, що містить об'єктивний розгляд всіх отриманих результатів. Необхідно зазначити та обґрунтувати відсутність будь-яких перелічених тестувань чи випробувань та включення альтернативного типу дослідження;

твердження про відповідність вимогам належної лабораторної практики, затвердженим відповідно до частини сьомої статті 55 Закону, для доклінічних досліджень з безпечності у разі необхідності разом з результатами аналізу внеску, який може зро-

бити будь-яке дослідження, що не відповідає вимогам належної лабораторної практики, у загальну оцінку ризику та обґрунтуванням його статусу як такого, що не відповідає вимогам належної лабораторної практики.

Досьє повинно також містити:

перелік досліджень, включених до досьє;

обґрунтування відсутності будь-якого типу дослідження;

пояснення щодо включення альтернативного типу дослідження.

Метою випробувань, описаних у цій частині, є підтвердження ефективності ветеринарних лікарських засобів. Усі твердження, зроблені заявником щодо властивостей, дії та застосування ветеринарних лікарських засобів повинні бути повністю підтверджені результатами конкретних випробувань, що містяться в досьє.

Випробування ефективності повинні проводитися відповідно до детально розробленого протоколу, який повинен бути зафіксований письмово до початку випробування. Благополуччя досліджуваних тварин повинно підлягати ветеринарному нагляду і бути повністю враховано під час розроблення будь-якого протоколу випробування та протягом проведення всього випробування.

Клінічні випробування повинні проводитися відповідно до вимог належної клінічної практики, якщо інакше не обґрунтовано.

Перед початком будь-якого клінічного випробування необхідно отримати та задокументувати поінформовану згоду власника тварин, які будуть використовуватися у випробуванні. Зокрема, власник тварини повинен бути письмово поінформований про наслідки участі у випробуванні щодо подальшої утилізації тварин, що пройшли лікування, або харчових продуктів, отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби.

II. Детальні вимоги до досьє на різні види ветеринарних лікарських засобів

Вимоги до досьє ветеринарних лікарських засобів, крім біологічних ветеринарних лікарських засобів

1. Досьє складається з таких частин:

1) резюме (стилий виклад) досьє, щодо якого застосовуються вимоги, визначені у розділі I цих вимог;

2) документація з якості (фізико-хімічна, біологічна або мікробіологічна інформація), яка складається з:

опису ветеринарних лікарських засобів;

опису якісного та кількісного складу;

Якісний склад складових ветеринарних лікарських засобів означає позначення або опис:

діючої речовини (діючих речовин);

допоміжних речовин, складових допоміжних речовин незалежно від їх характеру чи використаної кількості, зокрема барвників, консервантів, ад'ювантів, стабілізаторів, загусників, емульгаторів, ароматизаторів та ароматичних речовин;

інших складових, що призначені для ковтання або введення тваринам в інший спосіб, зовнішньої оболонки ветеринарних лікарських засобів, таких як капсули, желатинові капсули, інтрауриміальні виробі;

будь-яких відповідних даних щодо первинного пакування, зовнішнього пакування (за необхідності) та у відповідних випадках способу його закриття разом із деталями виробів, за допомогою яких ветеринарні лікарські засоби застосовуватимуться або вводитимуться та які постачатимуться разом із ветеринарними лікарськими засобами.

Під час опису складових ветеринарних лікарських засобів застосовується така термінологія та підходи:

для речовин, які містяться в Державній фармакопеї України, а в разі відсутності в ній відповідного опису — Європейській фармакопеї або офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, зазначається головна назва у заголовку відповідної монографії з посиланням на відповідну фармакопею;

для інших речовин — міжнародна непатентована назва речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, яка може супроводжуватися іншою непатентованою назвою або за її відсутності точним науковим позначенням;

компоненти, які не мають міжнародної непатентованої назви або точного наукового позначення, описуються шляхом викладу того, як і з чого вони були виготовлені, доповненого (за необхідності) будь-якими іншими відповідними деталями;

для барвників — позначення кодом «Е», присвоєним їм відповідно до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Для того, щоб описати кількісний склад усіх діючих речовин і допоміжних речовин ветеринарних лікарських засобів, необхідно залежно від відповідної фармацевтичної форми зазначити масу або кількість одиниць біологічної активності на одиницю дозування або одиницю маси чи одиницю об'єму кожної діючої речовини та допоміжної речовини.

Одиниці біологічної активності повинні використовуватися для речовин, які не можуть бути визначені хімічно. Якщо міжнародна одиниця біологічної активності визначена, вона повинна використовуватися. Якщо міжнародна одиниця не визначена, одиниці біологічної активності повинні бути виражені таким чином, щоб надати одназначну інформацію про активність речовин із використанням (за необхідності) одиниць Європейської фармакопеї.

Кількісний склад повинен бути доповнений інформацією щодо: однодозових форм: за масою або одиницями біологічної активності кожної діючої речовини в однодозовій ємності з урахуванням обсягу ветеринарного лікарського засобу, придатного для застосування після відновлення (за необхідності);

ветеринарних лікарських засобів, що вводяться крапельно: за масою або одиницями біологічної активності кожної діючої речовини, що містяться в краплі або містяться в кількості крапель, що відповідає 1 мілілітру або 1 граму форми;

фармацевтичних форм, що вводяться у відмірники кількості: за масою або одиницями біологічної активності кожної діючої речовини на відмірну кількість.

Діючі речовини, присутні у формі сполук або похідних, повинні бути описані кількісно за їх загальною масою та у разі необхідності за масою активної одиниці або одиниць молекули.

Для ветеринарного лікарського засобу, що містить діючу речовину, яка вперше подається на державну реєстрацію у складі такого ветеринарного лікарського засобу, та такий ветеринарний лікарський засіб не був авторизований (зареєстрований) у Європейському Союзі та/або у державі — члені Європейського Союзу, кількісне значення діючої речовини, що є сілєю або гідратом, повинно виражатися систематично через масу активної одиниці або одиниць у молекулі. Усі в подальшому зареєстровані ветеринарні лікарські засоби повинні мати кількісний склад, зазначений однако-вим чином для тієї самої діючої речовини.

Розробка ветеринарного лікарського засобу

2. Необхідно надати пояснення щодо вибору складу, компонентів, пакування, призначеної функції допоміжних речовин у готовому ветеринарному лікарському засобі та методу виробництва, включаючи обґрунтування вибору методу та деталей процесів стерилізації та/або асептичних процедур, що використовуються для готового ветеринарного лікарського засобу. Це пояснення повинно бути підкріплене науковими даними з фармацевтичної розробки. За наявності зазначається будь-який надлишок з відповідним обґрунтуванням. Мікробіологічні характеристики (мікробіологічна чистота та протимікробна активність) і показання до застосування повинні бути обґрунтовані як такі, що відповідають призначеному застосуванню ветеринарного лікарського засобу, як зазначено в досьє.

У випадках, коли ризик взаємодії готового ветеринарного лікарського засобу і первинного пакування вважається можливим, особливо якщо це стосується ін'єкційних форм, заявник надає інформацію про таку взаємодію.

Запропоновані розміри пакування повинні бути обґрунтовані щодо запропонованого способу введення, дозування та цільових видів тварин, зокрема для протимікробних речовин, що є діючими речовинами.

Якщо дозуючий виріб постачається разом із готовим ветеринарним лікарським засобом, повинна бути підтверджена точність дози (доз).

Якщо рекомендовано використовувати супровідний тест із готовим ветеринарним лікарським засобом (наприклад, діагностичний тест), необхідно надати відповідну інформацію про такий тест.

Для ветеринарних лікарських засобів, призначених для додавання в корм, повинна бути надана інформація щодо норм включення, інструкцій щодо додавання, гомогенності та сумісності/придатності корму.

Опис методу виробництва ветеринарного лікарського засобу

3. Опис методу виробництва, що додається до досьє, повинен бути складений таким чином, щоб надати належний короткий опис характеру застосовуваних операцій. Опис методу виробництва повинен включати:

фактичну виробничу формулу для запропонованого комерційного розміру (розмірів) серії з кількісними даними щодо всіх використаних речовин. Мають бути зазначені будь-які речовини, які можуть зникнути під час виробництва, та будь-які перевищення кількості таких речовин; опис різних етапів виробництва з інформацією про умови операційного процесу в описовій формі та супроводжуватися блок-схемою процесу;

у разі безперервного виробництва — повну інформацію про запобіжні заходи, вжиті для забезпечення однорідності готового ветеринарного лікарського засобу. Повинна бути надана інформація про визначення серії (наприклад, одним із таких способів: за періодом часу, за кількістю ветеринарного лікарського засобу або у вигляді діапазону);

перелік заходів контролю в процесі виробництва, включаючи етап виробництва, на якому вони здійснюються, і критерії прийнятності;

експериментальні дослідження, що валідують виробничий процес, і у разі необхідності схему валідації процесу для серій виробничого рівня;

для стерильних ветеринарних лікарських засобів, де застосовуються нефармакопейні умови стерилізації, деталі процесів стерилізації та/або асептичних процедур, що застосовуються.

Виробництво та контроль вихідного матеріалу ветеринарного лікарського засобу

4. У цій частині термін «вихідні матеріали» означає діючі речовини, допоміжні речовини та пакування (первинне пакування із закупорювальною системою та за необхідності вторинне пакування, а також будь-який дозуючий виріб, що постачається разом із ветеринарним лікарським засобом).

Досьє повинно включати специфікації та інформацію про тестування, які необхідні провести для контролю якості всіх серій вихідних матеріалів.

Регулярні тестування вихідних матеріалів повинні проводитися таким чином, як зазначено в досьє.

У разі наявності сертифіката відповідності, виданого Європейським директороматом з якості лікарських засобів та охорони здоров'я для вихідного матеріалу, діючої речовини або допоміжної речовини, такий сертифікат використовується як посилання на відповідну монографію Європейської фармакопеї.

У разі посилання на сертифікат відповідності виробник повинен письмово запевнити заявника (у випадку, якщо заявник не є виробником), що виробничий процес не був змінений після видачі сертифіката відповідності Європейським директороматом з якості лікарських засобів та охорони здоров'я. Якщо поле «Декларація про надання права використанням сертифіката» у сертифікаті відповідності заповнене та завірене підписом, така вимога вважається виконаною та не потребує додаткового підтвердження.

Необхідно надати сертифікати аналізу вихідних матеріалів, щоб підтвердити відповідність визначеній специфікації.

Діюча речовина (діючі речовини)

5. Необхідні дані подаються одним із таких трьох способів:

1) шляхом надання детальної інформації про:

ідентичність, структуру та перелік фізико-хімічних та інших відповідних властивостей діючої речовини, зокрема фізико-хімічних властивостей, які потенційно можуть впливати на безпечність та ефективність діючої речовини. У разі необхідності дані молекулярної структури повинні включати схематичну послідовність амінокислот і відносну молекулярну масу;

виробничий процес, що повинен включати опис виробничого процесу діючої речовини, зокрема зобов'язання заявника щодо виробництва діючої речовини. Слід зазначити всі матеріали, необхідні для виробництва діючої речовини (діючих речовини) та етапи процесу виробництва, де використовується кожен матеріал. Повинна бути надана інформація щодо якості та контролю цих матеріалів, а також інформація, яка підтверджує, що матеріали відповідають стандартам, необхідним для їх призначеного використання;

контроль якості, що повинен містити тестування (включаючи критерії прийнятності), що проводяться на кожному критичному етапі, про якість і контроль проміжних продуктів і валідацію процесу та/або дослідження оцінки, якщо це необхідно. Інформація також повинна містити валідаційні дані для аналітичних методів, що застосовуються до діючої речовини (за необхідності);

домішки, що повинні вказувати на передбачувані домішки разом із рівнями та характеристиками спостережуваних домішок. Також повинна міститися інформація про безпечність цих домішок (за необхідності);

2) у вигляді майстер-файла діючої речовини.

Для небіологічної діючої речовини заявник може організувати надання Держпродспоживслужбі інформації про діючу речовину, зазначену в пункті 1 цієї частини, безпосередньо виробником діючої речовини у вигляді майстер-файла діючої речовини. У цьому випадку виробник діючої речовини повинен надати заявнику всі дані (частину майстер-файла діючої речовини заявника), які можуть бути необхідними для того, щоб заявник взяв на себе відповідальність за ветеринарний лікарський засіб. Копія даних, наданих виробником діючої речовини заявнику, включається до досьє на ветеринарний лікарський засіб. Виробник діючої речовини повинен письмово підтвердити заявнику, що він буде забезпечувати незмінність показників якості кожної серії та не змінювати виробничий процес або специфікації без інформування заявника;

3) шляхом надання сертифіката відповідності, виданого Європейським директороматом з якості лікарських засобів та охорони здоров'я.

У разі наявності необхідно надати сертифікат відповідності та будь-які додаткові дані, що стосуються форми дозування, на які не поширюється сертифікат відповідності.

Діючі речовини, що зазначені у фармакопєях

6. Діючі речовини, що відповідають вимогам Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї або за відсутності монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї офіційної фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, вважаються такими, що повністю відповідають вимогам до досьє. У цьому випадку опис аналітичних методів і процедур замінюються в кожному відповідному розділі посиланням на відповідну фармакопею.

У разі коли специфікація, що міститься в монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї або в офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, є недостатньою для забезпечення якості речовини, Держпродспоживслужба може звернутися до заявника із запитом надати більш детальні специфікації, включаючи критерії прийнятності для специфічних домішок із валідованими процедурами тестування.

У такому випадку Держпродспоживслужба повинна поінформувати про недостатність специфікації для забезпечення якості речовини орган, відповідальний за відповідну фармакопею, а власник реєстраційного посвідчення повинен надати органу відповідної фармакопеї деталі заявленої недостатності та додаткових специфікацій, що застосовуються.

Діючі речовини, що не зазначені у фармакопєях

7. Діючі речовини, що не зазначені в жодній фармакопеї, повинні бути описані у формі монографії, в якій зазначаються:

1) назва компонента, що відповідає вимогам, визначеним абзацами дев'ятим — тринадцятим підпункту 2 пункту 1 цього розділу, що повинна бути доповнена будь-якими торговими чи науковими синонімами;

2) визначення речовини, викладене у формі, подібній до тієї, що використовується в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї, мас супроводжуватися будь-якими необхідними пояснювальними доказами, зокрема щодо молекулярної структури. Якщо речовини можуть бути описані лише за їхнім методом виробництва, опис повинен бути достатньо детальним, щоб охарактеризувати речовину, яка є сталою як за своїм складом, так і за своїми властивостями;

3) методи ідентифікації, що можуть бути описані у формі повних методик, що використовуються для виробництва речовини, та у формі тестувань, які проводяться як регулярний процес;

4) тестування на чистоту, яке повинно бути описане стосовно кожної окремої передбачуваної домішки, особливо тих, які можуть мати шкідливий вплив, і у разі необхідності тих, які, враховуючи комбінацію речовин, зазначених у досьє, можуть негативно вплинути на стабільність ветеринарного лікарського засобу або спотворювати аналітичні результати;

5) тестування та критерії прийнятності для контролю параметрів, що стосуються готового ветеринарного лікарського засобу, таких як стерильність, повинні бути описані, а методи валідовані (за необхідності);

6) складні діючі речовини рослинного або тваринного походження, які необхідно розмежувати у випадках, коли численні фармакологічні характеристики роблять необхідним хімічний, фізичний або біологічний контроль основних компонентів, і в інших випадках, коли до речовин, що містять одну або більше груп компонентів, що мають подібну дію, може бути прийнятий загальний метод визначення.

Ці дані повинні підтвердити, що запропонований набір процедур тестування є достатнім для контролю якості діючої речовини з визначеною джерела.

Фізико-хімічні характеристики, що можуть впливати на біодоступність

8. У разі коли від діючих речовин залежить біодоступність ветеринарного лікарського засобу як частина загального опису діючих речовин, надаються такі дані:

- 1) кристалічна форма

ДОКУМЕНТИ

ним відповідно до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Для новітніх допоміжних речовин, а саме допоміжних речовин, які вперше використовуватимуться в Україні та/або Європейському Союзі у ветеринарному лікарському засобі або за новим способом введення, необхідно надати детальну інформацію про виробництво, характеристику та контроль за перехресними посиланнями для підтвердження клінічних та доклінічних даних з безпечності. Для барвників, які мають підтвердження відповідності законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зазначені в абзацах третьою та четвертою цього пункту дані вважаються достатніми.

Пакування (ємності та системи закупорювання)

10. Інформація щодо діючої речовини подається одним із таких способів:

1) шляхом надання інформації про ємність для діючої речовини та її закупорювальної системи, включаючи ідентичність кожного матеріалу первинного пакування та їх специфікації. Необхідний рівень інформації повинен визначатися фізичним станом діючої речовини (рідкий, твердий);

2) шляхом надання сертифіката відповідності на діючу речовину із запропонованого джерела, в якому зазначені ємність і закупорювальна система. Детальна інформація про діючу речовину з цього джерела може бути замінена посиланням на чинний сертифікат відповідності;

3) шляхом надання майстер-файла діючої речовини. Якщо подається майстер-файл діючої речовини із запропонованого джерела та зазначаються ємність і закупорювальна система, детальна інформація про діючу речовину з цього джерела може бути замінена посиланням на майстер-файл діючої речовини.

Готовий ветеринарний лікарський засіб

11. Необхідно надати інформацію про ємність та закупорювальну систему та будь-який вибір для готового ветеринарного лікарського засобу, включаючи ідентичність кожного матеріалу первинного пакування та їх специфікації. Рівень необхідної інформації визначається способом введення ветеринарного лікарського засобу та фізичним станом форми дозування (рідкий, твердий). За відсутності фармакопейної монографії повинна бути запропонована та обґрунтована специфікація для пакувального матеріалу.

Для пакувальних матеріалів, які вперше використовуються в Україні та/або Європейському Союзі та які контактують з ветеринарним лікарським засобом, повинна бути представлена інформація про їх склад, виробництво та безпечність.

Речовини біологічного походження

12. Необхідно надати інформацію про джерело, обробку, характеристику та контроль усіх матеріалів біологічного походження (людського, тваринного, рослинного або з мікроорганізмів), що використовуються у виробництві ветеринарного лікарського засобу, зокрема дані про вірусну безпечність, згідно з відповідними настановами, погодженими відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Необхідно надати документацію, яка підтверджує, що матеріали, які походять від видів тварин та можуть передавати трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію, відповідають настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, а також відповідні монографії Державної фармакопії України або Європейської фармакопії. Сертифікати відповідності, видані Європейським директоромат за якості лікарських засобів та охорони здоров'я з посиланням на відповідну монографію Європейської фармакопії, можуть використовуватися для підтвердження відповідності (у разі наявності).

Контрольні тестування, що проводяться на ізольованих проміжних продуктах під час виробничого процесу

13. У цій частині термін «ізолюваний проміжний продукт» означає частково оброблений матеріал, який може зберігатися протягом певного періоду часу та який повинен пройти подальший етап чи етапи обробки, перше ніж він стане готовим ветеринарним лікарським засобом. Для кожного проміжного продукту повинна бути встановлена специфікація, а також за можливості описані та валідовані аналітичні методи.

Необхідно надати інформацію про первинне пакування проміжного продукту, якщо він відрізняється від пакування для готового ветеринарного лікарського засобу.

Строк придатності та умови зберігання проміжного продукту повинні визначатися на основі даних, отриманих за результатами досліджень стабільності.

Контрольні тестування готового ветеринарного лікарського засобу

14. Для цілей контролю готового ветеринарного лікарського засобу серією готового ветеринарного лікарського засобу вважаються всі одиниці фармацевтичної форми, виготовлені з однакової початкової кількості матеріалу та такі, що пройшли однакову серію виробничих операцій та/або операцій стерилізації. У разі безперервного виробництва розмір серії може визначатися періодом часу, кількістю готового ветеринарного лікарського засобу або встановленим діапазоном таких показників. Необхідно надати перелік тестувань, які проводяться на готовому ветеринарному лікарському засобі, та обґрунтування запропонованої специфікації, зазначити та обґрунтувати частоту тестувань, які не проводяться регулярно, і встановити критерії прийнятності для випуску.

Досьє повинно містити відомості про контрольні тестування готового ветеринарного лікарського засобу під час випуску та їх валідацію. У разі використання процедури тестування та критеріїв прийнятності, відмінних від тих, що зазначені у відповідних монографіях та загальних розділах Державної фармакопії України або Європейської фармакопії, а в разі відсутності в них у офіційній фармакопії держави — члена Європейського Союзу, ці процедури та критерії повинні бути обґрунтовані шляхом надання доказів того, що готовий ветеринарний лікарський засіб відповідає вимогам якості відповідної фармакопії для відповідної фармацевтичної форми, якщо його тестування проведено згідно з цими монографіями.

Загальні характеристики готового ветеринарного лікарського засобу

15. Дякї тестування загальних характеристик ветеринарного лікарського засобу обов'язково включаються до тестування готового ветеринарного лікарського засобу. Ці тестування стосуються контролю середніх мас/об'ємів і максимальних відхилень, механічних, фізичних тестувань, зовнішнього вигляду, фізичних характеристик, таких як рН або розмір часток. Для кожної з цих характеристик заявник повинен визначити стандарти та критерії прийнятності. Умови тестувань, обладнання/прилади, що використовуються, і стандарти повинні бути описані досить детально, якщо вони не наведені в Державній фармакопії України, Європейській фармакопії або офіційній фармакопії держави — члена Європейського Союзу. Така вимога також поширюється на випадки, коли методи, передбачені такими фармакопеями, не є застосовними.

Ідентифікація та аналіз діючої речовини (діючих речовин)

16. Ідентифікація та аналіз діючої речовини (діючих речовин) повинні проводитися або в репрезентативному зразку з виробничої серії, або в кількох одиницях дозування, що аналізуються окремо.

У разі відсутності належного обґрунтування максимально прийнятне відхилення вмісту діючої речовини в готовому ветеринарному лікарському засобі не повинно перевищувати 5 відсотків на момент виробництва.

У деяких випадках, зокрема для особливо складних сумішей, коли проведення аналізу діючих речовин, що містяться у значній або низькій кількостях, потребує складного дослідження, яке неможливо проводити для кожної серії готового ветеринарного лікарського засобу, допускається не проводити аналіз однієї чи кількох діючих речовин у готовому ветеринарному лікарському засобі за умови, що відповідні дослідження проводяться на проміжних стадіях виробничого процесу. Така спрощена методика може не застосовуватися до визначення характеристик відповідних речовин. У такому разі аналіз необхідно доповнити методом кількісного визначення, який забезпечить можливість Держпродспоживслужбі перевірити відповідність ветеринарного лікарського засобу його специфікації після його введення в обіг. Біологічний аналіз in vivo або in vitro є обов'язковим, якщо фізико-хімічні методи не забезпечують достатньої інформації щодо якості ветеринарного лікарського засобу. Такий аналіз повинен за можливості включати довідкові матеріали та статистичний аналіз, що забезпечить розрахувати межі достовірності. Якщо проведення такого аналізу на готовому ветеринарному лікарському засобі є неможливим, він може бути виконаний на проміжній стадії виробничого процесу, максимально наближений до його завершення. Повинні бути вказані максимально допустимі рівні окремих і загальних продуктів розпаду відразу після виробництва та надані обґрунтування для включення або виключення продуктів розпаду із специфікації.

Ідентифікація та аналіз компонентів допоміжних речовин

17. Підтвердження ідентичності, а також визначення верхньої та нижньої межі повинні бути обов'язковими для кожного окремого протимікробного консерванта та будь-якої допоміжної речовини, яка може впливати на біодоступність діючої речовини, якщо біодоступність не підтверджується результатами інших відповідних тестувань. Тестування на ідентичність та визначення верхньої межі повинні бути обов'язковими для будь-якого антиоксиданту та допоміжної речовини, здатної негативно вплинути на фізіологічні функції, з визначенням нижньої межі, яке включається для антиоксидантів під час випуску.

Мікробіологічний контроль

18. Особливості мікробіологічних тестувань, зокрема на стерильність і бактеріальні ендотоксини, включаються в аналітичні дані, якщо такі тестування регулярно проводяться з метою перевірки якості ветеринарних лікарських засобів.

Незмінні показники якості кожної серії

19. Щоб гарантувати, що показники якості ветеринарного лікарського засобу є незмінними у кожній серії, та підтвердити відповідність специфікаціям, необхідно надати дані серії з результатів всіх тестувань, проведених загалом на трьох серіях, вироблених на запропонований виробничий дільниця (виробничих дільницях) відповідно до описаного виробничого процесу.

Інші заходи контролю

20. Будь-яке інше тестування, яке є необхідним для підтвердження якості ветеринарного лікарського засобу, повинно підлягати контролю заявником.

Тестування на стабільність

21. Інформація щодо діючої речовини повинна надаватися одним із таких способів:

1) шляхом зазначення періоду повторного тестування та умов зберігання діючої речовини, за винятком випадків, коли виробник готового ветеринарного лікарського засобу проводить повне повторне тестування діючої речовини безпосередньо перед її використанням у виробництві готового ветеринарного лікарського засобу;

2) представлення даних щодо стабільності, які підтверджують, яким чином змінюється якість діючої речовини з часом під впливом різноманітних факторів навколишнього природного середовища, та підтверджують встановлений період повторного тестування та умови зберігання, якщо такі застосовуються. Необхідно надати інформацію про типи проведених досліджень стабільності, використані протоколи, застосовані аналітичні процедури та їх валідацію разом із детальними результатами досліджень;

3) шляхом надання сертифіката відповідності на діючу речовину із запропонованого джерела, в якому зазначені часом під впливом різноманітних факторів навколишнього природного середовища, та підтверджують встановлений період повторного тестування та умови зберігання, якщо такі застосовуються. Детальна інформація про стабільність для діючої речовини з цього джерела може бути замінена посиланням на чинний сертифікат відповідності;

4) шляхом надання майстер-файла діючої речовини. Якщо подається майстер-файл діючої речовини із запропонованого джерела та зазначається детальна інформація про стабільність діючої речовини з цього джерела, така інформація може бути замінена посиланням на майстер-файл діючої речовини.

Готовий ветеринарний лікарський засіб

22. Необхідно надати опис досліджень, за допомогою яких було визначено строк придатності, рекомендовані умови зберігання та специфікації наприкінці строку придатності, запропоновані заявником.

Необхідно представити вид проведених досліджень стабільності, використані протоколи, використані аналітичні процедури та їх валідацію разом із детальними результатами.

У разі коли готовий ветеринарний лікарський засіб потребує відновлення (розчинення, розведення) перед введенням, необхідно надати деталі запропонованого строку придатності та специфікації для відновленого (розчиненого, розведеного) ветеринарного лікарського засобу, що підтверджується відповідними даними про стабільність.

У разі використання багатодозових ємностей необхідно надати детальну інформацію про стабільність, щоб обґрунтувати строк придатності ветеринарного лікарського засобу після його розпакування або відкриття вперше, а також повинні бути визначені специфікації під час використання.

Якщо готовий ветеринарний лікарський засіб може призвести до утворення продуктів розпаду, заявник повинен задекларувати ці продукти та вказати використані методи ідентифікації та процедури тестувань.

У разі коли аналіз даних про стабільність показує зниження рівня діючої речовини під час зберігання, опис контрольних тестувань готового ветеринарного лікарського засобу повинен включати за можливості, хімічне та за необхідності токсико-фармакологічне дослідження змін, яких зазнала така речовина, та характеристику та/або аналіз продуктів розпаду.

Необхідно зазначити та обґрунтувати максимально прийнятний рівень окремих і загальних продуктів розпаду наприкінці строку придатності.

На основі результатів тестувань на стабільність випробування, що проводяться на готовому ветеринарному лікарському засобі протягом строку придатності, та критерії їх прийнятності повинні бути перераховані та обґрунтовані.

Висновки повинні містити результати досліджень, що обґрунтовують запропонований строк придатності та за необхідності строк придатності під час застосування за рекомендованих умов зберігання.

Інша інформація

23. У досьє може включатися інформація щодо якості ветеринарних лікарських засобів, яка не охоплена іншими положеннями, наведеними у підпункті 2 пункту 1 цього розділу.

Документація з безпечності (тестування на безпечність та залишки)

24. Документація з безпечності складається із звіту про дослідження, що повинен містити:

- копію плану (протоколу) дослідження;
- твердження про відповідність вимогам належної лабораторної практики (у разі застосування);
- опис використаних методів, приладів та матеріалів;
- опис та обґрунтування системи тестування;
- опис отриманих результатів, який має бути достатньо деталізований, щоб дозволити критично оцінити результати незалежно від їх інтерпретації автором;
- статистичний аналіз результатів (за необхідності);
- результати із коментарями щодо спостережуваних і неспостережуваних рівнів впливу та будь-яких незвичайних спостережень;
- найменування лабораторії;
- прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника дослідження;
- підпис і дату;
- місце та період часу, протягом якого було проведено дослідження;
- ключ для абрєвіатур і кодів незалежно від того, прийняті вони на міжнародному рівні чи ні;
- опис математичних і статистичних процедур.

Опубліковані дослідження є достатніми, якщо вони містять достатню кількість даних та інформації для їх незалежної оцінки дослідником. У разі коли використовуються експериментальні методики, такі методики повинні бути описані так детально, щоб їх можна було відтворити, а дослідник повинен встановити їх валідність. Резюме досліджень, щодо яких відсутні детальні звіти про проведення таких досліджень, не приймається як належна документація. Якщо максимальна межа залишків встановлена відповідно до частини четвертої статті 54 Закону, подання результатів відповідних досліджень не вимагається. У такому випадку в досьє зазначається інформація виключно про встановлення такої максимальної межі залишків із посиланням на відповідний нормативно-правовий акт. Якщо спосіб введення (наприклад, для користувача) не є ідентичним способом, який використовувався для встановлення максимальної межі залишків відповідно до частини четвертої статті 54 Закону, може виникнути необхідність у нових дослідженнях.

Тестування на безпечність

25. Документація з безпечності повинна бути достатньою для оцінки:

- 1) потенційної токсичності ветеринарного лікарського засобу та будь-яких небезпечних чи небажаних ефектів у цільових видах тварин, які можуть виникнути за запропонованих умов застосування;
- 2) потенційних ризиків, які можуть виникнути внаслідок контакту людей з ветеринарним лікарським засобом, наприклад, під час його введення тварині;
- 3) потенційних ризиків для навколишнього природного середовища в результаті застосування ветеринарного лікарського засобу.

У деяких випадках може бути необхідним тестування метаболітів вихідної сполуки, якщо вони є залишками, що становлять ризик.

Допоміжна речовина, яка вперше використовується у ветеринарному лікарському засобі або за новим способом введення, повинна розглядатися як і діюча речовина.

26. Точна ідентифікація ветеринарного лікарського засобу та його діючої речовини (діючих речовин) повинна містити таку інформацію:

- 1) міжнародна непатентована назва;
- 2) назва Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC);
- 3) номер хімічної реферативної служби (CAS);
- 4) терапевтична, фармакологічна та хімічна класифікація;
- 5) синоніми та абрєвіатури;
- 6) структурна формула;
- 7) молекулярна формула;
- 8) молекулярна маса;
- 9) ступінь чистоти ветеринарного лікарського засобу та його діючої речовини (діючих речовин);
- 10) якісний та кількісний склад домішок;
- 11) опис фізичних властивостей, а саме: точка плавлення; точка кипіння; тиск пари; розчинність у воді та органічних розчинниках (грамів на літр) із зазначенням температури;
- густина;
- заповнення світла, оптичне обертання тощо;
- 12) рецептура ветеринарного лікарського засобу.

Фармакологія

27. Враховуючи те, що фармакологічні дослідження мають фундаментальне значення для з'ясування механізмів, за допомогою яких ветеринарний лікарський засіб виробляє свої терапевтичні ефекти, у досьє повинні бути включені фармакологічні дослідження, проведені на експериментальних і цільових видах тварин. Дозво-

ляється робити перехресні посилання (у разі їх застосування) на дослідження, надані в частині четвертій досьє.

У разі коли ветеринарний лікарський засіб викликає фармакологічні ефекти за відсутності токсичної відповіді або в дозах, нижчих за ті, які необхідні для викликання токсичності, необхідно врахувати такі фармакологічні ефекти під час оцінки безпечності ветеринарного лікарського засобу для користувача.

Документація з безпечності повинна передувати деталям фармакологічних досліджень, проведених на лабораторних тваринах, і всій відповідній інформації, отриманій під час клінічних досліджень на цільових тваринах.

Фармакодинаміка

28. Необхідно надати інформацію про механізм дії діючої речовини (діючих речовин) разом з інформацією про первинні та вторинні фармакодинамічні ефекти, щоб зрозуміти будь-які побічні ефекти під час проведення досліджень на тваринах. Детальний звіт про фармакодинамічні властивості, пов'язані з терапевтичним ефектом, має бути наданий згідно з пунктом 46 цього розділу.

Фармакокінетика

29. Надається інформація щодо динаміки діючої речовини та її метаболітів у лабораторних тварин, охоплюючи абсорбцію, дистрибуцію, метаболізм та екскрецію. Інформація повинна бути пов'язана з висновками про дозу/ефект у фармакологічних і токсикологічних дослідженнях для належної оцінки впливу діючої речовини.

Токсикологія

30. Документація з токсикології повинна враховувати настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, щодо загального підходу до тестування та щодо окремих досліджень. Як правило, дослідження токсичності проводяться з діючою речовиною (діючими речовинами), а не з готовим ветеринарним лікарським засобом, якщо інше не встановлено відповідними вимогами.

Дослідження на тваринах повинні проводитися на встановлених лініях лабораторних тварин, за можливості з урахуванням наявних історичних даних.

Дослідження токсичності разової дози можуть бути використані для прогнозування: можливих наслідків гострого передозування у цільових видах тварин; можливих наслідків випадкового введення людям;

دوزи, яка може бути корисно використана в дослідженнях щодо повторних доз.

Дослідження токсичності разової дози повинні виявити гострі токсичні ефекти речовини та часовий перебіг їх початку та ремісії.

Дослідження, які необхідно провести, повинні бути обрані з метою надання інформації про безпеку користувача, наприклад, якщо очікується значний вплив шляхом вдихання або шкірного контакту користувача з ветеринарним лікарським засобом. У такому разі необхідно вивчити такі шляхи впливу.

Токсичність при повторних дозах

31. Тестування на токсичність при повторних дозах призначені для виявлення будь-яких фізіологічних та/або патологічних змін, спричинених повторним введенням досліджуваної діючої речовини або комбінації діючих речовин, а також для визначення того, як ці зміни пов'язані з дозуванням.

Як правило, дослідження токсичності повторної дози на одному виді експериментальних тварин є достатніми. Це дослідження може бути замінене дослідженням, проведеним на цільовій тварині. Частота та спосіб введення, а також тривалість дослідження повинні бути обрані з урахуванням запропонованих умов клінічного застосування та/або впливу на користувача. Заявник повинен надати свої аргументи щодо обсягу та тривалості досліджень та обраних дозувань.

Переносимість (толерантність) у цільових видах тварин

32. Необхідно надати короткий виклад будь-яких ознак переносимості (толерантності), які спостерігалися під час досліджень, проведених, як правило, з кінцевою рецеттурою ветеринарного лікарського засобу, у цільових видах тварин відповідно до вимог пункту 52 цього розділу. Відповідні дослідження, дози, за яких виникла переносимість (толерантність), а також відповідні види та породи тварин повинні бути визначені. Повинні бути також надані деталі будь-яких неочікуваних фізіологічних змін. Повні звіти про ці дослідження повинні бути включені до частини четвертої досьє.

Репродуктивна токсичність, зокрема токсичний вплив на розвиток організму

33. Для ветеринарних лікарських засобів, призначених для застосування в племінних тваринах, необхідно надати результати дослідження репродуктивної безпечності з урахуванням настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, які стосуються безпечності ветеринарних лікарських засобів для цільових видів тварин. Проведення дослідження репродуктивної токсичності на лабораторних тваринах для оцінки впливу на користувача не вимагається.

Дослідження щодо токсичного впливу на розвиток організму

34. Для оцінки впливу на цільові види тварин проведення досліджень щодо токсичності, що впливає на розвиток організму, не вимагається для ветеринарних лікарських засобів, призначених лише для застосування у неплемінних тварин. Для інших ветеринарних лікарських засобів необхідно провести дослідження щодо токсичності, що впливає на розвиток організму принаймні в одного виду тварин, який може бути цільовим видом тварин. У разі коли дослідження проводиться на цільових видах тварин, необхідно надати короткий виклад, а повний звіт про дослідження включити до частини четвертої досьє.

Для оцінки безпеки користувача стандартне тестування на токсичність, що впливає на розвиток організму, повинно бути виконане з урахуванням настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, в усіх випадках, коли можливий суттєвий вплив на користувача.

Генотоксичність

35. Для виявлення змін в генетичному матеріалі клітин, які може спричинити речовина, необхідно провести тестування на генотоксичний потенціал. Будь-яка речовина, призначена для включення до складу ветеринарного лікарського засобу вперше, повинна бути оцінена на генотоксичні властивості.

Стандартна лінійка тестувань на генотоксичність з урахуванням відповідних настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, повинна бути проведена на діючій речовині (діючих речовинах).

Канцерогенність

36. Рішення щодо необхідності тестування на канцерогенність повинно враховувати результати тестувань на генотоксичність, співвідношення структури та активності і результати тестування на токсичність під час введення повторних доз, які можуть підтвердити потенціал для гіпер— або неопластичних змін.

Необхідно врахувати будь-які відомі для видів тварин особливості механізму токсичності, а також будь-які відмінності в метаболізмі між видами тварин, на яких проводили клінічні випробування, цільовими видами тварин і людьми.

Тестування на канцерогенність повинно проводитися з урахуванням відповідних настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Виятати

37. Якщо ветеринарний лікарський засіб призначений для місцевого застосування, необхідно дослідити системну абсорбцію у цільових видах тварин. Якщо доведено, що система абсорбція є незначною, тестування на токсичність під час введення повторних доз, тестування на репродуктивну токсичність і токсичність, що впливає на розвиток організму, та тестування на канцерогенність можуть не проводитися, крім випадків, якщо:

- за умов застосування за призначенням очікується пероральне ковтання ветеринарного лікарського засобу твариною; або
- за умов застосування за призначенням очікується оральний контакт користувача з ветеринарним лікарським засобом.

Інші вимоги для спеціальних досліджень

38. Для певних груп речовин або у випадку, якщо ефекти, які спостерігаються під час досліджень повторних доз на тваринах, включають зміни, що вказують, наприклад, на імунотоксичність, нейротоксичність або ендокринну дисфункцію, необхідні подальші тестування, зокрема, дослідження на сенсibilізацію або тестування на відстрочену нейротоксичність. Залежно від характеристик ветеринарних лікарських засобів може виникнути необхідність проведення додаткових досліджень для оцінки основного механізму токсичного ефекту або потенціалу подразанення.

Для ветеринарних лікарських засобів, для яких можливий вплив на шкіру та очі, необхідно надати дослідження на подразанення та сенсibilізацію. Ці дослідження повинні проводитися з кінцевою рецеттурою.

Під час планування таких тестувань та оцінки їх результатів необхідно враховувати настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, а також актуальні на сьогодні наукові знання.

Спостереження у людей

39. Необхідно надати інформацію про те, чи використовуються фармакологічно діючі речовини ветеринарного лікарського засобу як компоненти лікарських засобів. У разі необхідності проводять компіляцію всіх спостережуваних ефектів (включаючи побічні реакції) у людей та їх причини, якщо вони можуть бути важливими для оцінки безпечності ветеринарного лікарського засобу, включаючи результати опублікованих досліджень. Якщо діючі речовини ветеринарного лікарського засобу не використовуються або більше не використовуються у лікарських засобах, необхідно зазначити відповідні причини, якщо вони є публічно доступними.

Розвиток стійкості та пов'язаний із цим ризик у людей

40. Ці вимоги поширюються на протибактеріальні речовини та можуть не застосовуватися в повному обсязі до інших видів протимікробних ветеринарних лікарських засобів (зокрема противірусних, протигрибкових та протипротозойних).

Для таких ветеринарних лікарських засобів необхідно надати дані про потенційну появу стійких бактерій або детермінантів стійкості, які мають значення для здоров'я людини і які пов'язані із застосуванням ветеринарного лікарського засобу. У зв'язку з цим особливо важливим є механізм розвитку та виділення такої стійкості. У разі не-

ДОКУМЕНТИ

обхідності заявник повинен запропонувати заходи для обмеження розвитку стійкості до ветеринарного лікарського засобу під час його застосування за призначенням.

Дані щодо стійкості, що стосуються клінічного застосування ветеринарного лікарського засобу на цільових тваринах, повинні розглядатися відповідно до пункту 50 цього розділу. У разі необхідності зробити перехресне посилання на дані, викладені в пункті 50 цього розділу.

Для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, оцінка ризику повинна ґрунтуватися:

- ідентифікації стійкості бактерій або детермінантів стійкості, які можуть бути пов’язані із захворюванням людини (зоонозні та/або коменсальні бактерії) і обрані шляхом застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу на цільових видах тварин (ідентифікація небезпеки);
- ймовірності виникнення визначеної небезпеки (небезпек) від цільових видів тварин у результаті застосування ветеринарного лікарського засобу, що розглядається;
- розгляду подальшого впливу на людину стійкості до протимікробної речовини і наслідків, що виникають для здоров’я людини. Під час такого розгляду можуть враховуватися відповідні настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Для домашніх тварин оцінка ризику для здоров’я людини чи громадського здоров’я повинна ґрунтуватися:

- ідентифікації стійких бактерій або детермінантів стійкості, які можуть бути пов’язані із захворюваннями людини та обрані шляхом застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу на цільових тваринах;
- оцінки впливу зоонозних та коменсальних бактерій на цільові види тварин на основі умов застосування ветеринарного лікарського засобу, що розглядається;
- розгляду подальшого впливу на людину стійкості до протимікробної речовини і наслідків, що виникають для здоров’я людини.

Повинна бути розглянута стійкість у навколишньому природному середовищі.

Безпека користувача

41. Ця частина включає оцінку виконання вимог, описаних у пунктах 24—38 цього розділу, враховуючи тип і ступінь впливу ветеринарного лікарського засобу на людину, з метою встановлення відповідних застережень для користувачів та інших заходів з управління ризиками.

Безпека користувача повинна розглядатися відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Оцінка ризику для навколишнього природного середовища

42. Оцінка ризику для навколишнього природного середовища повинна бути виконана для оцінки потенційних шкідливих наслідків застосування ветеринарних лікарських засобів та для визначення ризику таких наслідків. Оцінка також повинна визначити будь-які запобіжні заходи, які можуть бути необхідними для зменшення такого ризику.

Оцінка ризику для навколишнього природного середовища складається з двох етапів.

Перший етап оцінки проводиться в усіх випадках. Деталі оцінки надаються відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. У деталях такої оцінки зазначаються потенційний вплив ветеринарного лікарського засобу на навколишнє природне середовище та рівень ризику, пов’язаний із будь-яким таким впливом, та враховуються, зокрема:

- цільовий вид тварин і запропонований спосіб застосування;
- спосіб введення, зокрема вірогідний шлях потраплення ветеринарного лікарського засобу безпосередньо в навколишнє природне середовище;
- можливе виділення ветеринарного лікарського засобу, його діючих речовин або відповідних метаболітів у навколишнє природне середовище тваринами під час їх лікування;
- персистенція в таких виділеннях;
- утилізація невикористаного ветеринарного лікарського засобу чи інших відходів.

На другому етапі необхідно провести подальше спеціальне дослідження шляхів поширення та впливу ветеринарного лікарського засобу на окремі об’єкти навколишнього природного середовища відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Ступінь впливу ветеринарного лікарського засобу на навколишнє природне середовище та доступна інформація про фізичні/хімічні, фармакологічні та/або токсикологічні властивості відповідної речовини (речовин), включаючи метаболіти у разі виявленого ризику, яка була отримана під час проведення інших тестувань і випробувань, які передбачені Законом, повинні бути враховані.

Ветеринарні лікарські засоби для тварин, призначені для виробництва харчових продуктів, що містять стійкі, біоаккумулятивні та токсичні речовини (РВТ-речовини) або дуже стійкі та дуже біоаккумулятивні речовини (УРВВ-речовини), класифікуються відповідно до Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» та оцінюються відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Тестування на залишки

43. Залишками фармакологічної діючої речовини вважаються всі фармакологічні діючі речовини, виражені у міліграмах на кілограм або мікрограмах на кілограм маси сирого харчового продукту тваринного походження, незалежно від того, чи є вони діючими речовинами, допоміжними речовинами чи продуктами розпаду, а також їх метаболіти, що залишаються у зазначених харчових продуктах.

Метою дослідження виведення залишків із їстівних тканин або з яєць, молока та меду (воску (за необхідності), отриманих від тварин, яким застосовували ветеринарні лікарські засоби під час лікування, є визначення, за яких умов і в якому обсязі залишки можуть зберігатися в харчових продуктах, вироблених із цих тварин. Такі дослідження повинні дати змогу визначити період виведення.

Щодо ветеринарних лікарських засобів для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, документація щодо залишків повинна включати таку інформацію:

- в яких межах та протягом якого часу залишки ветеринарного лікарського засобу або його метаболітів зберігаються в їстівних тканинах тварин, яким застосовувалася ветеринарний лікарський засіб під час лікування або в отриманому з них молоці, яйцях та/або меді (воску (за необхідності));
- про можливість встановлення достатніх періодів виведення, яких можна дотримуватися в практичних умовах ведення тваринництва з метою запобігання будь-якому ризику для здоров’я людини під час споживання харчових продуктів тваринного походження, отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби;
- про те, чи аналітичний метод (аналітичні методи), використаний (використані) у дослідженні виведення залишків, належним чином валідований (валідовані), щоб забезпечити необхідну впевненість у тому, що подані дані про залишки є придатними як основа для встановлення періоду виведення.

Ідентифікація ветеринарних лікарських засобів

44. Ідентифікація ветеринарного лікарського засобу, використаного під час тестування, включає:

- дані про склад;
- результати фізико-хімічних тестувань (активність і чистота) для відповідної серії (серій);
- ідентифікацію серії.

Виведення залишків (метаболізм і кінетика залишків)

45. Метою цих досліджень є вимірювання швидкості, з якою виводяться залишки в цільових видах тварин, після останнього введення ветеринарного лікарського засобу та визначення періоду виведення, який за нормальних умов застосування є необхідним для забезпечення відсутності залишків ветеринарного лікарського засобу в харчових продуктах у кількості, що спричиняє шкідливий вплив на громадське здоров’я.

Необхідно надати інформацію про поточну максимальну межу залишків для компонентів ветеринарного лікарського засобу у відповідних цільових видів тварин.

Рівні меж залишків повинні бути визначені через достатню кількість часових точок після того, як дослідні тварини отримали останню дозу ветеринарного лікарського засобу. Дослідження на ссавцях, птахів і водних видах тварин, а також дослідження залишків у меді повинні проводитися з урахуванням відповідних настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

На основі проведеної оцінки має бути ґрунтовано запропонований період виведення таких залишків.

Аналітичні методи контролю залишків

46. Дослідження виведення залишків, аналітичний метод (аналітичні методи) контролю та його (їх) валідація повинні проводитися з урахуванням відповідних настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Аналітичний метод контролю повинен враховувати стан наукових і технічних знань на день подання заяви.

Документація щодо ефективності ветеринарних лікарських засобів (доклінічні дослідження та клінічні випробування)

47. Доклінічні дослідження спрямовані на вивчення безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів для цільових тварин і необхідні для встановлення фармакологічної активності, фармакокінетичних властивостей, дози та інтервалу дозування, стійкості (за необхідності) і переносимості (толерантності) у цільових видах тварин.

Фармакологія

48. Повинні бути охарактеризовані фармакодинамічні ефекти діючої речовини (речовин), що входить (входять) до складу ветеринарних лікарських засобів.

Належним чином описується механізм дії та фармакологічні ефекти, на яких базується рекомендоване застосування на практиці, включаючи побічні ефекти (за наявності), вплив на основні функції організму. Результати повинні бути виражені в кількісних значеннях (наприклад, з використанням кривих «доза-ефект» та/або «час-ефект») за можливості у порівнянні з речовиною, активність якої добре відома (якщо активність стверджується як вища в порівнянні з речовиною, активність якої добре відома, повинна бути підтверджена різниця та показана як статистично суттєва).

Повинен бути досліджений будь-який вплив інших характеристик ветеринарного лікарського засобу (таких як спосіб введення або рецептура) на фармакологічну активність діючої речовини.

У разі використання експериментальних методик, що не є стандартними процедурами, такі методики повинні бути детально описані, щоб дозволити їх відтворити та встановити їх валідність. Експериментальні результати повинні бути викладені чітко, а результати будь-яких статистичних порівнянь представлені.

Будь-яка кількісна зміна реакцій у цільових видів тварин наслідок повторного введення речовини повинна бути вивчена, якщо не надано вагомих причин для протилежного.

Фармакокінетика

49. Базові фармакокінетичні дані про діючу речовину є необхідними для оцінки безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу для цільових видів тварин, зокрема у разі введення нової діючої речовини або застосування нової рецептури ветеринарного лікарського засобу.

Цілі фармакокінетичних досліджень на цільових видах тварин можуть бути поділені на такі складові:

- опис основних фармакокінетичних характеристик діючої речовини у рецептурі, а саме засвоєння, розподіл, метаболізм та виведення;
- використання основних фармакокінетичних характеристик для оцінки взаємозв’язків між схемою дозування, концентрацією в плазмі та тканинах протягом часу, а також фармакологічними, терапевтичними чи токсичними ефектами;
- порівняння фармакокінетичних параметрів між різними цільовими видами тварин і виявлення можливих видових відмінностей, що впливають на безпечність та ефективність ветеринарного лікарського засобу для цільових тварин;
- порівняння біодоступності для здійснення обміну інформацією з безпечності та ефективності різних ветеринарних лікарських засобів, фармацевтичних форм, дії або способів введення або порівняння впливу змін у виробничих або складі.

У цільових видах тварин фармакокінетичні дослідження переважно необхідні як доповнення до фармакодинамічних досліджень для допомоги у встановленні безпечних і ефективних схем дозування (способів введення, доз, інтервалів введення повторних доз, кількості введень тощо). За необхідності можуть проводитися додаткові фармакокінетичні дослідження для встановлення схем дозування з урахуванням певних популяційних змінних.

Якщо фармакокінетичні дослідження надані відповідно до частини третьої досьє, дозволяється зробити перехресне посилання на ці дослідження. Для фіксованих комбінацій застосовуються вимоги, визначені у розділі IV цих вимог.

Розвиток стійкості та пов’язаний з цим ризик у тварин

50. Для окремих ветеринарних лікарських засобів (наприклад, протимікробних, протипаразитарних) надається інформація про наявну стійкість та про потенційне виникнення стійкості, що може мати клінічне значення для заявленого показання у цільових видах тварин. За можливості необхідно представити інформацію про механізми (механізми) стійкості, молекулярно-генетичну основу стійкості та швидкість передачі детермінантів стійкості. У разі доцільності має бути представлена інформація про спільну та перехресну стійкість. Пропонуються заходи щодо обмеження розвитку стійкості організмів, які мають клінічне значення для призначеного застосування.

Стійкість, що стосується ризиків для здоров’я людей, повинна розглядатися відповідно до пункту 40 цього розділу. У разі необхідності зробити перехресне посилання на дані, викладені в пункті 40 цього розділу.

Визначення та підтвердження дози

51. Надаються відповідні дані для обґрунтування запропонованої дози, інтервалу дозування, тривалості лікування та будь-якого інтервалу повторного лікування. Для досліджень, проведених у реальних умовах, відповідна інформація надається, як зазначено в пунктах 53—55 цього розділу, якщо інше не обґрунтовано належним чином.

Переносимість (толерантність) у цільових видів тварин

52. Місцева та системна переносимість (толерантність) ветеринарних лікарських засобів повинна бути досліджена на цільових видах тварин. Метою досліджень безпечності на цільових видах тварин є визначення ознак непереносимості (нетолерантності) та встановлення достатнього запасу безпечності під час використання рекомендованого способу (способів) введення ветеринарного лікарського засобу. Цю мету можливо досягнути шляхом збільшення дози та/або тривалості лікування. Звіт (звіти) про дослідження повинні містити детальну інформацію про всі очікувані фармакологічні ефекти та всі побічні реакції. Дослідження безпечності для цільових видів тварин повинні проводитися з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону та відповідатися настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Інші доклінічні дослідження, зокрема дослідження, наведені в частині третій досьє, і клінічні випробування, а також відповідна інформація з опублікованої літератури також можуть надати інформацію про безпечність для цільових видів тварин. Дослідження токсичності, що впливає на розвиток організму, проведені на цільових видах тварин, повинні бути включені до цієї частини, а їх короткий виклад повинен бути наданий у частині третій досьє.

Клінічні випробування

53. Клінічні випробування повинні бути сплановані, проводитися та передбачати звітування з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону, та настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Дані, що є результатом клінічного випробування, проведеного за межами України, можуть бути враховані відповідно до частини шостої статті 63 Закону та за умови, якщо такі дані є достатньо репрезентативними для ситуації в Україні.

Експериментальні дані, такі як дослідницькі або пілотні випробування, або результати неекспериментальних підходів повинні бути підтверджені клінічними випробуваннями, якщо інше не обґрунтовано.

Метою клінічних випробувань є перевірка в реальних умовах на цільових видах тварин безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу за звичайних умов утримання тварин та/або як частини звичайної ветеринарної практики. Клінічні випробування повинні підтвердити дію ветеринарного лікарського засобу після введення цільовим видам тварин із застосуванням запропонованої схеми дозування та запропонованого способу (способів) введення. План випробування повинен бути спрямований на підтвердження показань до застосування та врахування будь-яких протипоказань відповідно до виду тварини, її віку, породи та статі, вказівок для застосування ветеринарного лікарського засобу, а також будь-яких побічних реакцій, які він може мати.

Клінічні випробування повинні проводитися відповідно до детального протоколу випробувань.

Для рецептур, призначених для використання у клінічних випробуваннях в Україні, слова «тільки для ветеринарного клінічного випробування» на маркуванні повинні бути помітними та чіткими і наноситися у спосіб, що унеможливує їх видалення. Якщо інше не обґрунтовано, клінічні випробування проводяться на контрольних групах цільових видів тварин (контрольовані клінічні випробування). Результати ефективності, отримані з новим ветеринарним лікарським засобом, повинні бути порівняні з результатами, отриманими у цільових видах тварин, яким вводили зареєстрований ветеринарний лікарський засіб, що підтвердив прийнятний рівень ефективності та пройшов державну реєстрацію для запропонованого показання (запропонованих показань) до застосування у тих самих цільових видах тварин, або плацебо, або тварин, що не отримували лікування. Необхідно повідомляти про всі отримані результати, як позитивні, так і негативні.

Під час розроблення протоколу, а також проведення аналізу та оцінки результатів клінічних випробувань необхідно використовувати загальноприйнятні статистичні принципи з урахуванням настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, якщо інше не обґрунтовано.

Документація

54. За можливості необхідно надати відомості про результати:

- тестувань, що підтверджують фармакологічну активність, включаючи тестування, що підтверджують фармакодинамічні механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту, і тестувань, що підтверджують основний фармакокінетичний профіль;
- тестувань та досліджень на стійкість (за необхідності);
- тестувань, що підтверджують безпечність для цільових видів тварин;
- тестувань для визначення та підтвердження дози (включаючи інтервал дозування, тривалість лікування та будь-який інтервал повторного лікування).

Якщо під час тестування виникають неочікувані результати, вони повинні бути детально описані. Відсутність будь-яких даних має бути обґрунтована. У звітах про доклінічні дослідження надаються такі відомості:

- резюме (стилий виклад);
- протокол дослідження;
- детальний опис цілей, розробки та проведення, включаючи використані методи, прилади та матеріали, а також дані про вид, вік, вагу, стать, кількість, породу або лінію тварин, ідентифікацію тварин, дозу, спосіб і графік введення ветеринарного лікарського засобу;
- статистичний аналіз результатів, якщо застосовано;

об’єктивний розгляд отриманих результатів, який дає змогу зробити висновки щодо ефективності та безпечності ветеринарних лікарських засобів для цільових видів тварин.

Результати клінічних випробувань

55. Усі відомості вносяться кожним із дослідників в індивідуальні аркуші запису у разі індивідуального лікування та групові аркуші запису у разі лікування групи тварин.

Власник реєстраційного посвідчення повинен вжити всіх необхідних заходів із забезпечення зберігання оригіналів документів, які стали основою для наданих даних, щонайменше протягом п’яти років після припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Стосовно кожного клінічного випробування клінічні спостереження повинні підсумовуватися в короткому описі випробувань та їх результатів із зазначенням, зокрема: кількості контрольних і дослідних тварин, які отримували індивідуальне або групове лікування, з розподілом за їх видами, породами або лініями, віком і статтю; кількості тварин, передчасно вилучених з випробувань, і причини такого вилучення;

- у випадку контрольних груп цільових видів тварин, чи вони:
 - не отримували лікування;
 - отримували плацебо; або
 - отримували інший ветеринарний лікарський засіб, зареєстрований в Україні та/або авторизований (зареєстрований) в Європейському Союзі чи в державі — члені Європейського Союзу, який підтвердив прийнятний рівень ефективності із показанням (показаннями) для застосування у тих самих цільових видах тварин; або
 - отримували ту саму досліджувану діючу речовину у відмінній рецептурі або відмінним способом введення;
- частоти спостережуваних побічних реакцій;
- спостережень щодо впливу на продуктивність тварин (за необхідності);
- деталей щодо дослідних тварин, які можуть бути у категорії підвищеного ризику через їх вік, спосіб вирощування чи відгодівлі, або мети, для якої вони призначені, або тварин, фізіологічний або патологічний стан яких потребує особливої уваги;
- статистичної оцінки результатів.

Головний дослідник повинен надати загальні висновки щодо ефективності та безпечності для цільових видів тварин ветеринарного лікарського засобу за запропонованих умов застосування, зокрема щодо будь-якої інформації в частині показань та протипоказань, дозування та середньої тривалості лікування і (за необхідності) будь-яких взаємодій, що спостерігалися з іншими ветеринарними лікарськими засобами або кормовими добавками, а також будь-яких особливих застережень, яких слід дотримуватися під час лікування, та клінічних ознак передозування, якщо такі спостерігаються.

III. Вимоги до біологічних ветеринарних лікарських засобів

Біологічні ветеринарні лікарські засоби, крім тих, що визначені у розділах IV і V цих вимог, повинні відповідати Закону та вимогам, викладеним у цьому розділі.

Вимоги до біологічних ветеринарних лікарських засобів, крім імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів

1. Біологічні ветеринарні лікарські засоби, крім імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів та інших, визначених у розділі IV цих вимог, повинні відповідати вимогам, зазначеним у цьому розділі.

Вимоги, зазначені у цьому розділі, не є обов’язковими для виконання за умови, що відхилення від вимог будуть науково обґрунтованими та базуватися на конкретних властивостях біологічного ветеринарного лікарського засобу. Залежно від властивостей біологічного ветеринарного лікарського засобу для окремих речовин можуть бути необхідні додаткові дані про безпечність.

2. Досьє складається з таких частин:

- резюме (стилий виклад) досьє, вимоги до якого зазначені у розділі I цих вимог;
- документація щодо якості (фізико-хімічна, біологічна або мікробіологічна інформація), яка складається з:
 - опису ветеринарних лікарських засобів;
 - опису якісного та кількісного складу.

У документації щодо якісного та кількісного складу біологічного ветеринарного лікарського засобу зазначається або надається опис:

- діючої речовини (діючих речовин);
- складової (складових) допоміжної речовини (допоміжних речовин) незалежно від її (їх) характеристик чи використаної кількості, включаючи ад’юванти, консерванти, стабілізатори, загусники, емульгатори, барвники, ароматизатори та ароматичні речовини, маркери тощо;

складу, а саме переліку всіх компонентів форми дозування та їх кількості у розрахунку на одиницю (включаючи надлишки (за наявності), функцій компонентів та посилання на їх стандарти якості (наприклад, збірні монографії або специфікації виробника);

- супровідного розчинника (розчинників) для відновлення;
- типу ємності та закупорювальної системи, що використовується для форми дозування та для будь-яких супровідних розчинників для відновлення і виробів. Якщо виріб не постачається разом із біологічним ветеринарним лікарським засобом, необхідно надати відповідну інформацію про виріб.

Для кількісного складу всіх діючих речовин і допоміжних речовин ветеринарного лікарського засобу необхідно залежно від відповідної фармацевтичної форми зазначити масу або кількість одиниць біологічної активності, або на одиницю дозування, або на одиницю маси чи об’єму кожної діючої речовини та допоміжної речовини. Біологічна активність зазначається на одиницю маси або об’єму (за можливості). У разі встановлення міжнародної одиниці біологічної активності використовується така одиниця, якщо інше не обґрунтовано. Якщо міжнародна одиниця біологічної активності не встановлена, одиниці біологічної активності виражаються таким чином, щоб надати однозначну інформацію про активність речовин з використанням (за можливості) одиниць Європейської фармакопеї.

Під час опису складових біологічних ветеринарного лікарського засобу застосовуються такі вимоги:

- для речовин, які містяться в Державній фармакопеї України, а в разі відсутності в ній відповідного опису — в Європейській фармакопеї або офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, зазначається основна назва відповідної монографії, яка буде обов’язковою для всіх таких речовин, з посиланням на відповідну фармакопею;
- для інших речовин зазначається міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров’я, яка може супроводжуватися іншою непатентованою назвою або за її відсутності точним науковим позначенням;
- речовини, які не мають міжнародної непатентованої назви або точного наукового позначення, описуються шляхом викладу того, як і з чого вони були виготовлені, доповненого (за необхідності) будь-якими іншими відповідними деталями;
- для барвників робиться позначення кодом «Е», присвоєним їм відповідно до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Розробка ветеринарного лікарського засобу

3. Необхідно надати додаткову інформацію щодо:

- вибору складу та компонентів, зокрема їх призначених функцій і відповідних концентрацій;
- включення до складу консерванта, який підлягає обґрунтуванню; первинного пакування, а також придатності ємності та закупорювальної системи, що використовуються для зберігання та застосування готового ветеринарного лікарського засобу. Дослідження взаємодії між готовим ветеринарним лікарським засобом і первинним пакуванням надаються у випадках, коли існує ризик такої взаємодії, зокрема для ін’єкційних форм;
- мікробіологічних характеристик (мікробіологічної чистоти та протимікробної активності), а також інструкцій щодо застосування;
- можливого подальшого пакування, вторинного пакування, якщо це необхідно; запропонованого розміру пакування з урахуванням запропонованого способу введення, дозування та цільових видів тварин;
- будь-якого надлишку (надлишків) у рецептурі для гарантування мінімальної активності наприкінці строку придатності з відповідним обґрунтуванням;
- вибору виробничого процесу діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобу;
- відмінностей між виробничим процесом (виробничими процесами), що застосовувався для виготовлення серій для клінічних випробувань, та виробничим процесом, призначеним для виробництва ветеринарного лікарського засобу промисловим способом або методом, що включає промисловий процес, описаним у досьє;
- точності дози (доз), у разі коли дозуючий виріб постачається разом із готовим ветеринарним лікарським засобом, використанням супровідного тесту із готовим ветеринарним лікарським засобом (наприклад, діагностичного тесту), у разі коли таке використання рекомендоване, з наданням відповідної інформації про такий тест.

Додаткова інформація, зазначена у пункті 3 цього розділу, повинна бути підтверджена науковими даними щодо розробки ветеринарного лікарського засобу.

Визначення структури та інших характеристик

4. Характеристика біотехнологічної або біологічної речовини, яка включає визначення фізико-хімічних властивостей, біологічної активності, імунохімічних властивостей, чистоти та домішок, із використанням відповідних методик є необхідною для встановлення відповідної специфікації. Посилання виключно на літературні дані не допускається, якщо інше не обґрунтовано наявними попередніми знаннями про подібні молекули для модифікацій, які відповідають вимогам безпеки. Така характеристика повинна бути виконана на етапі розробки та у разі необхідності після внесення істотних змін у процес.

ДОКУМЕНТИ

Надається вся відповідна інформація про первинну, вторинну структуру та структуру вищого порядку, включаючи постррансляційні модифікації (наприклад, глікоформи) та інші модифікації діючої речовини.

Надаються деталі щодо біологічної активності, а саме специфічної здатності або здатності ветеринарного лікарського засобу досягати визначеного біологічного ефекту. Біологічна активність, як правило, визначається або оцінюється з використанням відповідного, надійного та кваліфікованого методу. Відсутність такого аналізу повинна бути обґрунтованою. Обсяг даних щодо характеристики збільшуватиметься під час розробки.

Надається обґрунтування вибору методів, що використовуються для характеристики ветеринарного лікарського засобу, а також придатність цих методів для встановлення відповідної специфікації, зазначених у абзаці першому цього пункту.

Домішки

5. Враховуються домішки, пов'язані з технологічним процесом, (наприклад, білки клітини-господаря, ДНК клітини-господаря, залишки середовища, вилуговувані речовини з колонок), а також домішки, пов'язані з ветеринарним лікарським засобом (наприклад, прекурсори, розщеплені форми, продукти розпаду, агрегати). Надається кількісна інформація про домішки, включаючи максимальну кількість для найвищої дози. Для окремих домішок, пов'язаних із технологічним процесом, наприклад, протипіпінних агентів, допускається оцінка очищення.

У разі надання для окремих домішок лише якісних даних таке надання підлягає обґрунтуванню.

Опис методу виробництва ветеринарного лікарського засобу

6. Опис методу виробництва повинен бути складений таким чином, щоб дати належний опис характеристик застосовуваних операцій.

Надається інформація про найменування, місцезнаходження та обов'язки кожного виробника, зокрема підрядників, і кожної виробничої ділянки чи потужності, задіяної у виробництві, тестуванні та випуску серії.

Опис виробничого процесу повинен включати, зокрема:

різні етапи виробництва, включаючи виробництво діючої речовини та опис етапів очищення;

технологічну схему всіх послідовних етапів для оцінки відтворюваності виробничої процедури та ризиків несприятливого впливу на готові ветеринарні лікарські засоби, зокрема мікробіологічного забруднення;

у разі безперервного виробництва повні відомості про запобіжні заходи, ежіті для забезпечення однорідності та консистентії кожної серії готового ветеринарного лікарського засобу, а також інформацію про те, як визначається серія та запропонований розмір (розміри) комерційної серії;

перелік усіх речовин, що використовуються на відповідних стадіях, зокрема речовин, які не можуть бути відновлені в процесі виробництва;

деталі операцій змішування із зазначенням кількісних даних про всі використані речовини, включаючи зразок для репрезентативної виробничої серії; перелік заходів контролю в процесі виробництва, включаючи стадію виробництва, на якій вони здійснюються, та критерії прийнятності;

для стерильних ветеринарних лікарських засобів, де використовуються нефармакопейні умови стерилізації, деталі процесів стерилізації та/або асептичних процедур, що використовуються.

Для критичних кроків або критичних аналізів, що використовуються у виробничому процесі (наприклад, валідації процесу стерилізації або асептичної обробки чи наповнення), надається їх опис, документація та результати їх валідації та/або оцінки. Валідація виробничого процесу в цілому повинна бути підтверджена із наданням результатів трьох послідовних серій, вироблених із використанням описаного методу.

Виробництво та контроль вихідних матеріалів

7. У цьому розділі термін «вихідні матеріали» означає всі компоненти, зокрема діючі речовини, що використовуються у виробництві біологічного ветеринарного лікарського засобу. Поживне середовище, яке використовується для виробництва діючих речовин, вважається одним вихідним матеріалом.

Інформація про якісний та кількісний склад надається з урахуванням її значення для якості готового ветеринарного лікарського засобу та пов'язаних з ним ризиків.

У разі коли для приготування поживних середовищ використовуються матеріали тваринного походження, зазначаються вид тварин і використана тканина, а також підтверджується відповідність монографіям, зокрема загальним монографіям та загальним розділам Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Заявник повинен надати документацію для підтвердження того, що вихідні матеріали, зокрема посівні матеріали, посівні культури, серії сироватки та інші матеріали, що походять від видів тварин, які можуть передавати трансмісивну гучаєстоподібну енцефалопатію, а також виробництво ветеринарних лікарських засобів відповідають настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону та відповідній монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї.

Сертифікати відповідності, видані Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я, з посиланням на монографію Європейської фармакопеї (у разі наявності), можуть використовуватися для підтвердження відповідності.

Досьє повинно включати специфікації, інформацію про тестування, які необхідні провести для контролю якості всіх серій вихідних матеріалів, і результати із серії всіх використаних компонентів, які надаються відповідно до наведених положень. Сертифікати аналізу повинні бути представлені для вихідних матеріалів, щоб підтвердити відповідність визначеній специфікації.

Барвник повинен відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Використання антибіотиків та консервантів під час виробництва має відповідати Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї.

Для новітньої допоміжної речовини, яка вперше використовується в Україні та/або Європейському Союзі у ветеринарних лікарських засобах або новим способом введення, повинна бути надана детальна інформація про виробництво, характеристику та контроль з перехресними посиланнями на підтвердні клінічні та доклінічні дані з безпечності. Для барвників підтвердження про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зазначені в абзацах третьому і четвертому пункту 9 розділу II цих вимог, вважаються достатніми.

Вихідні матеріали, що зазначені у фармакопєях

8. Монографії Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї є застосовними до всіх вихідних матеріалів, які містяться в них, крім випадків, коли інше належним чином обґрунтовано.

Опис аналітичних методів може бути замінено детальним посиланням на відповідну фармакопею.

Регулярні тестування кожної серії вихідних матеріалів повинні відповідати зазначеним у досьє. У разі використання тестувань, відмінних від зазначених у фармакопеї, необхідно надати обґрунтування відповідності вихідних матеріалів вимогам відповідної фармакопеї.

У разі коли специфікація, що міститься в монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї або в офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, є недостатньою для забезпечення якості речовини, Держпродспоживслужба може звернутися до заявника із запитом надати більш відповідні специфікації. У такому випадку Держпродспоживслужба повинна поінформувати про недостатність специфікації для забезпечення якості речовини орган, відповідальний за відповідну фармакопею.

Вихідні матеріали, що не зазначені у фармакопєях

9. У разі використання у виробництві ветеринарних лікарських засобів вихідних матеріалів, зокрема мікроорганізмів, тканин рослинного чи тваринного походження, клітин або рідин (у тому числі кров) людського або тваринного походження, а також біотехнологічних клітинних конструкцій, необхідно описати та задокументувати їх походження, зокрема географічний регіон та історію. Повинна бути зазначена інформація про походження, загальний стан здоров'я та імунологічний статус тварин, які використовуються для виробництва, а також використовуватися визначені пули вихідних матеріалів.

Відсутність сторонніх агентів (бактерій, мікоплазм, грибків і вірусів) повинна бути підтверджена відповідно до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї для посівних матеріалів, включаючи посівні культури і пули сироватки і за можливості вихідних матеріалів, з яких вони отримані.

Необхідно надати інформацію про всі речовини біологічного походження, що використовуються на будь-якій стадії виробничої процедури. Інформація повинна включати стратегію виробництва, процедури очищення та інактивації з їх валідацією та всі процедури контролю в процесі виробництва, що призначені для забезпечення якості, безпечності та послідовності серій готового ветеринарного лікарського засобу, а також деталі будь-яких тестувань на забруднення, що проводяться для кожної серії речовини. Необхідно надати будь-які особливі запобіжні заходи, які можуть бути необхідні під час зберігання вихідного матеріалу, і за необхідності строк його зберігання.

У разі використання вихідних матеріалів тваринного або людського походження необхідно описати заходи, які використовуються для забезпечення відсутності сторонніх агентів. У разі виявлення або підозри наявності сторонніх агентів відповідний матеріал необхідно вилучити або обробити з використанням валідованої обробки, щоб зменшити ризик присутності таких сторонніх агентів. Якщо після обробки виявлено сторонні агенти або існує підозра їх наявності, відповідний матеріал використовується за умови, що подальша обробка ветеринарних лікарських засобів забезпечує їх усунення та/або інактивацію; необхідно підтвердити усунення та/або інактивацію таких сторонніх агентів.

Якщо використовуються культури клітин, повинно бути зазначено, що характеристики клітин залишаються незмінними до найвищого рівня пасажу, який використовується у виробництві.

Для генетично модифікованих вихідних матеріалів інформація повинна включати такі деталі, як опис вихідних клітин або штамів, конструкція вектора експресії (назва, походження, функція реплікону, промотора, енансера та інших регуляторних елементів), контроль за послідовністю ДНК або РНК, що ефективно була вставлена, олігонуклеотидні послідовності плазмідного вектора в клітинах, плазміда, що використовувалася для котрансфекції, додані або видалені гени, біологічні властивості кінцевої конструкції та експресовані гени, кількість копій і генетична стабільність.

Щодо ветеринарних лікарських засобів, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів, частина досьє щодо якості також повинна супроводжуватися документами, передбаченими пунктом 3 частини п'ятої статті 55 Закону. У разі необхідності надаються зразки біологічного вихідного матеріалу або реagentів, що використовуються в процедурах тестувань, для забезпечення Держпродспоживслужбою проведення контрольних тестувань.

Вихідні матеріали небіологічного походження

10. Документація повинна містити опис, який надається у формі монографії, зокрема:

назву вихідного матеріалу, що відповідає вимогам абзаців дванадцятого — шістнадцятого підпункту 2 пункту 2 цього розділу, яка повинна бути доповнена будь-якими комерційними чи науковими синонімами;

опис вихідного матеріалу, викладений у формі, подібній до тієї, що використовується в описовій частині в Європейській фармакопеї;

опис функцій вихідного матеріалу;

методи ідентифікації;

опис будь-яких спеціальних запобіжних заходів, які можуть бути необхідними під час зберігання вихідного матеріалу, та за необхідності повинен бути зазначений строк його зберігання.

Контрольні тестування під час виробничого процесу

11. Досьє включає відомості про контрольні тестування в процесі виробництва, які проводяться на проміжних етапах виробництва з метою перевірки постійності виробничого процесу та кінцевого ветеринарного лікарського засобу. Специфікації встановлюються для кожного контрольного тестування, а відповідні аналітичні методи повинні бути описані. Необхідно забезпечити перевірку контрольних тестувань, якщо інше не обґрунтовано.

Специфікація для серії (серій) діючої речовини повинна визначати критерії прийнятності разом із тестуваннями, які використовуються для здійснення належного контролю якості діючої речовини. Необхідно застосовувати тестування на біологічну активність, якщо інше не обґрунтовано. З урахуванням міркувань безпечності для домашок необхідно встановити верхні межі. Необхідно визначити мікробіологічну якість діючої речовини. Відсутність сторонніх агентів (бактерій, мікоплазм, грибків і вірусів) підтверджується відповідно до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї.

Тестування проводяться таким чином, щоб використовувати мінімальну кількість тварин і спричиняти найменший біль, страждання, стрес чи тривалу шкоду. За наявності необхідно використовувати альтернативне тестування *in vitro*, якщо це призводить до заміни або зменшення використання тварин або зменшення страждань.

Контрольні тестування готового ветеринарного лікарського засобу

12. Специфікація готового ветеринарного лікарського засобу повинна містити перелік усіх тестувань із детальним описом методик для аналізу готового ветеринарного лікарського засобу, достатнім для проведення його оцінки якості. У разі наявності відповідних монографій, якщо процедури тестування і межі є відмінні від тих, що згадані в монографіях Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї або офіційної фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, чи не відповідають їм, надається доказ того, що готовий ветеринарний лікарський засіб, протестований відповідно до зазначених монографій, відповідає вимогам якості цієї фармакопеї для відповідної фармацевтичної форми. У досьє надається перелік тестувань, які проводяться на репрезентативних зразках кожної серії готового ветеринарного лікарського засобу. Необхідно зазначити частоту тестувань, що проводяться на кінцевому незапакованому ветеринарному лікарському засобі, замість серії (серій), виготовленої з нього, якщо це застосовано. Обґрунтовується частота тестувань, які не проводяться регулярно, а також зазначаються та обґрунтовуються критерії прийнятності для випуску. Необхідно надати результати валідації контрольних тестувань, що проводяться на готовому ветеринарному лікарському засобі.

З міркувань безпеки для домашок встановлюються верхні граничні межі.

Опис методів і валідація тестувань для випуску

13. Тестування загальних характеристик повинні включати опис зовнішнього вигляду готового ветеринарного лікарського засобу та фізичних або хімічних тестувань, зокрема таких, як рН, осмолярність. Для кожної з таких характеристик заявник встановлює специфікації з відповідними межами достовірності у кожному конкретному випадку.

14. Тестування на ідентифікацію та активність у разі необхідності повинні передбачати проведення спеціального тестування для ідентифікації діючої речовини. За наявності відповідного обґрунтування тестування на ідентифікацію може бути поєднано з тестуванням на активність. З метою підтвердження відповідності кожної серії ветеринарного лікарського засобу вимогам безпечності та ефективності необхідно провести тестування на активність або кількісне визначення діючої речовини, або кількісне вимірювання функціональності (біологічної активності/функціонального ефекту), що пов'язані з відповідними біологічними властивостями. Біологічне дослідження є обов'язковим у разі, коли фізико-хімічні методи не надають достатньої інформації про якість ветеринарного лікарського засобу. Такий аналіз за можливості повинен включати референтні матеріали та статистичний аналіз, що дасть змогу розрахувати межі достовірності. У разі неможливості проведення таких тестувань на готовому ветеринарному лікарському засобі вони можуть проводитися на проміжній стадії, максимально наближеній до завершення виробничого процесу.

У разі коли під час виробництва готового ветеринарного лікарського засобу відбувається розпад, необхідно зазначити максимально прийнятні рівні окремих і загальних продуктів розпаду безпосередньо після виробництва.

Ідентифікація та аналіз компонентів допоміжних речовин

15. За необхідності допоміжна речовина (речовини) повинна підлягати тестуванню зонайменше на ідентифікацію. Обов'язковими є тестування на верхню та нижню межі щодо консервантів, а також тестування верхньої межі будь-яких інших компонентів допоміжних речовин, які можуть спричинити побічну реакцію. Якщо до складу готового ветеринарного лікарського засобу входить ад'ювант, його кількість і склад компонентів повинні бути підтверджені у готовому ветеринарному лікарському засобі, якщо інше не обґрунтовано.

16. Тестування на стерильність і чистоту повинні підтверджувати відсутність сторонніх агентів (бактерій, мікоплазм, грибів та бактеріального ендотоксину) відповідно до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Відповідні тестування для підтвердження відсутності забруднень іншими речовинами проводяться відповідно до характеристики біологічного ветеринарного лікарського засобу, методу та умов виробництва. Якщо для кожної серії регулярно використовуються менше тестувань, ніж вимагає відповідна фармакопея, тестування, що проводяться, повинні бути критичними для відповідності монографії. Мають бути надані докази того, що біологічний ветеринарний лікарський засіб відповідає вимогам, за умови проведення повного тестування відповідно до монографії.

17. Кожна серія ліофілізованого ветеринарного лікарського засобу або таблеток повинна бути протестована на залишкову вологість.

18. Необхідно провести відповідні тестування для підтвердження коректного об'єму наповнення.

Референтні стандарти або матеріали

19. Надається інформація про виробничий процес, використаний для створення референтного матеріалу. Якщо під час розробки ветеринарного лікарського засобу для певного тестування було використано більше одного референтного стандарту, надається кваліфікаційна історія з описом того, які підтримувані зв'язок між різними стандартами.

У разі використання референтних матеріалів та стандартів, відмінних від тих, що містяться в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї, такі матеріали та стандарти повинні бути ідентифіковані та детально описані.

Незмінність показників якості кожної серії

20. З метою забезпечення незмінності показників якості діючої речовини кожної серії та підтвердження відповідності специфікаціям, необхідно надати дані з репрезентативних серій.

Готовий ветеринарний лікарський засіб

21. З метою забезпечення незмінності показників якості ветеринарного лікарського засобу кожної серії та підтвердження відповідності специфікаціям необхідно надати повний протокол трьох послідовних серій, що є репрезентативним для регулярного виробництва.

Тестування на стабільність

22. Дані тестування на стабільність діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобу включають за необхідності розчинник (розчинники). Якщо діюча речовина (діючі речовини) зберігається (зберігаються), на основі даних щодо стабільності необхідно визначити умови та строк придатності, які можуть бути отримані шляхом тестування діючих речовин або шляхом відповідного тестування готового ветеринарного лікарського засобу.

Надається опис тестувань, проведених для підтвердження строку придатності, рекомендованих умов зберігання та специфікацій наприкінці строку придатності, запропонованих заявником. Такі тестування проводяться в реальному часі в усіх випадках на зонайменше трьох репрезентативних серіях готового ветеринарного лікарського засобу.

ського засобу, вироблених відповідно до описаного виробничого процесу, і на готовому ветеринарному лікарському засобі, що зберігається в кінцевому пакуванні. Такі тестування включають тестування на біологічну та фізико-хімічну стабільність, що проводиться через регулярні проміжки часу для готового ветеринарного лікарського засобу до закінчення зазначеного строку придатності.

Висновки повинні містити результати аналізів, що підтверджують запропонований строк придатності до запропонованих умов зберігання. З метою забезпечення відповідності ветеринарного лікарського засобу заявленому строку придатності під час визначення відповідної рецептури та специфікації випуску враховуються результати, отримані під час тестування стабільності.

Для ветеринарних лікарських засобів, що вводяться в корм, необхідно також надати інформацію про строк придатності ветеринарного лікарського засобу на різних етапах змішування, що здійснюється згідно з рекомендованими інструкціями.

Якщо готовий ветеринарний лікарський засіб потребує відновлення перед введенням тварині або він призначений для додавання у питну воду, для такого ветеринарного лікарського засобу, відновленого відповідно до рекомендацій, необхідно надати інформацію про запропонований строк придатності. Необхідно надати дані, що підтверджують запропонований строк придатності відновленого ветеринарного лікарського засобу.

Для багатодозових ємностей за необхідності надати дані про стабільність, щоб обґрунтувати строк придатності ветеринарного лікарського засобу після його розпакування або першого відкриття, а також визначити специфікацію щодо використання.

Якщо готовий ветеринарний лікарський засіб може утворювати продукти розпаду, заявник повинен задекларувати ці продукти та вказати методи ідентифікації та використані процедури тестування.

Дозволяється використання даних про стабільність, отриманих від комбінованих ветеринарних лікарських засобів, якщо це належним чином обґрунтовано, для похідних ветеринарних лікарських засобів, що містять один або більше однакових компонентів.

Необхідно підтвердити ефективність будь-якої системи консервантів. Інформація про ефективність консервантів в інших подібних біологічних ветеринарних лікарських засобів того ж виробника може бути достатньою.

Інша інформація

23. Надається інформація, що стосується якості біологічного ветеринарного лікарського засобу, яка не охоплена підпунктом 2 пункту 2 та пунктом 22 цього розділу.

Документація з безпечності (тестування на безпечність та залишки)

24. Документація з безпечності складається із звіту про дослідження, що повинен містити:

копію плану (протоколу) дослідження; твердження про відповідність вимогам належної лабораторної практики (за необхідності); опис використаних методів, приладів та матеріалів; опис та обґрунтування системи тестування; детальний опис отриманих результатів для критичної оцінки результатів незалежно від їх інтерпретації автором; статистичний аналіз результатів (за необхідності); результати із коментарями щодо спостережуваних і неспостережуваних рівнів впливу та будь-яких незвичайних спостережень; найменування лабораторії; прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника дослідження; підпис і дату; місце та період часу, протягом якого було проведено дослідження; ключ для абрєвіатур і кодів незалежно від того, прийняті вони на міжнародному рівні чи ні; опис математичних і статистичних процедур.

Опубліковані дослідження є достатніми у разі, коли такі дослідження містять достатню кількість даних та інформацію для їх незалежної оцінки дослідником. Якщо використовуються експериментальні методики, такі методики повинні бути описані так детально, щоб їх можна було відтворити, а дослідник повинен встановити їх валідність. Резюме досліджень, щодо яких відсутні детальні звіти про проведення таких досліджень, не приймається як належна документація. У разі коли максимальна межа залишків встановлена відповідно до частини четвертої статті 54 Закону, подання результатів відповідних досліджень не вимагається. Надаються виключно нові дослідження, які були недоступні під час встановлення максимальної межі залишків. Якщо спосіб впливу (наприклад, на користувача), який використовувався для встановлення максимальної межі залишків відповідно до частини четвертої статті 54 Закону, не ідентичний способу, що використовується, може виникнути необхідність у проведенні нових досліджень.

Тестування на безпечність

25. Документація з безпечності повинна бути достатньою для оцінки: потенційної токсичності ветеринарного лікарського засобу та будь-яких небезпечних чи небажаних ефектів у цільових видах тварин, які можуть виникнути за запропонованих умов застосування;

потенційних ризиків, які можуть виникнути внаслідок впливу ветеринарного лікарського засобу на людей, наприклад, під час його введення тварині; потенційних ризиків для навколишнього природного середовища в результаті застосування ветеринарного лікарського засобу.

У деяких випадках може бути необхідним тестування метаболітів вихідної сполуки, якщо вони є залишками, що становлять ризик.

Допоміжна речовина, що використовується вперше у ветеринарному лікарському засобі або новим способом введення, розглядається як діюча речовина.

Усі положення цього пункту повинні бути розглянуті. Залежно від характеристик ветеринарного лікарського засобу деякі положення можуть бути нерелевантними, а дослідження не проводитися, якщо це обґрунтовано.

26. Точна ідентифікація ветеринарного лікарського засобу та його діючої речовини (діючих речовин) повинна містити таку інформацію:

міжнародна непатентована назва; назва Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC); номер Хімічної реферативної служби (CAS); терапевтична, фармакологічна та хімічна класифікація; синоніми та абрєвіатури; структурна формула; молекулярна формула; молекулярна маса; ступінь забруднення; якісний та кількісний склад домашок; опис фізичних властивостей; розчинність у воді та органічних розчинниках (грамів на літр) із зазначенням температури; заломлення світла, оптичне обертання тощо; рецептура ветеринарного лікарського засобу.

Фармакологія

27. Враховуючи, що фармакологічні дослідження мають фундаментальне значення для з'ясування механізмів, за допомогою яких ветеринарний лікарський засіб виробляє свої терапевтичні ефекти, у досьє повинні бути включені фармакологічні дослідження, проведені на експериментальних і цільових видах тварин і у разі можливості на нецільових видах. Дозволяється робити перехресні посилання (у разі необхідності) на дослідження, надані в частині четвертій досьє.

Фармакологічні дослідження також сприяють розумінню токсикологічних явищ. У разі коли ветеринарний лікарський засіб спричиняє фармакологічні ефекти за відсутності токсичної реакції або в дозах, нижчих за дози, необхідні для розвитку токсичності, під час оцінки безпечності ветеринарного лікарського засобу необхідно враховувати такі фармакологічні ефекти.

Документації з безпеки завжди має передувати інформація про фармакологічні дослідження, проведені на експериментальних тваринах, а також уся відповідна інформація, отримана під час клінічних досліджень на цільових видах тварин.

Фармакокінетика

28. Необхідно надати інформацію про механізм дії діючої речовини (діючих речовин) разом з інформацією про первинні та вторинні фармакокінетичні ефекти, щоб полегшити розуміння будь-яких побічних ефектів, виявлених у ході досліджень на тваринах. Детальні відомості про фармакокінетичні властивості, пов'язані з терапевтичним ефектом, слід навести в частині четвертій досьє.

Фармакокінетика

29. Необхідно надати дані щодо динаміки діючої речовини та її метаболітів у експериментальних тварин, що охоплюють процеси всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення. Ці дані повинні бути пов'язані з результатами щодо дози/ефекту у фармакологічних та токсикологічних дослідженнях з метою визначення адекватного впливу.

Токсикологія

30. Документація з токсикології повинна враховувати настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, щодо загального підходу до тестувань і керівництва щодо конкретних досліджень, включаючи токсикологічні дані, необхідні для забезпечення безпеки користувача, а також для оцінки несприятливого впливу на цільові види тварин і навколишнє природне середовище.

Дослідження на токсичність проводяться з діючою речовиною (діючими речовинами), а не з готовим ветеринарним лікарським засобом, якщо інше не передбачено відповідними вимогами. Дослідження на тваринах повинні проводитися на вста-

ДОКУМЕНТИ

новлених ліній експериментальних тварин, за можливості з урахуванням наявних історичних даних.

Токсичність разової дози

31. Дослідження щодо токсичності разової дози можуть бути використані для прогнозування: можливих наслідків гострого передозування у цільових видах тварин; можливих наслідків випадкового введення людям; доз, які можуть бути корисно використані в дослідженнях щодо повторних доз. Дослідження щодо токсичності разової дози спрямовані на виявлення гострих токсичних ефектів речовини та часовий перебіг від їх появи та ремісії. Дослідження проводяться з метою отримання інформації про безпеку користувача. Зокрема, якщо передбачається значний вплив ветеринарного лікарського засобу на користувача під час його вдихання або шкірному контакті, відповідний вплив повинен бути вивчений.

Токсичність при повторних дозах

32. Тестування на токсичність при повторних дозах призначені для виявлення будь-яких фізіологічних та/або патологічних змін, спричинених повторним введенням досліджуваної діючої речовини або комбінації діючих речовин, а також для визначення того, які ці зміни пов'язані з дозуванням. Дослідження щодо токсичності при повторних дозах на одному виді експериментальних тварин, як правило, є достатнім. Таке дослідження може бути замінене дослідженням, проведеним на цільових видах тварин. Частота та спосіб введення, а також тривалість дослідження повинні бути обрані з урахуванням запропонованих умов клінічного застосування та/або впливу на користувача. Заявник повинен надати свої аргументи щодо обсягу та тривалості досліджень та обраних дозувань.

Переносимість (толерантність) у цільових видах тварин

33. Надається короткий опис будь-яких ознак переносимості (толерантності), які спостерігалися під час досліджень, проведених, як правило, з кінцевою рецептурою у цільових видах тварин відповідно до вимог пункту 54 цього розділу. Необхідно ідентифікувати відповідні дослідження, дозування, при яких спостерігалася непереносимість (нетолерантність), а також відповідні види та породи тварин. Також має бути надана детальна інформація про будь-які неочікувані фізіологічні зміни. Повні звіти про ці дослідження включаються до частини четвертої досьє.

Репродуктивна токсичність, зокрема токсичний вплив на розвиток організму

34. Дослідження щодо впливу на репродуктивну функцію для ветеринарних лікарських засобів, призначених для застосування в племінних тваринах, повинні бути проведені з метою визначення репродуктивної безпечності з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону. Дослідження репродуктивної токсичності на експериментальних тваринах для оцінки впливу ветеринарних лікарських засобів на користувача не вимагаються.

Дослідження щодо токсичного впливу на розвиток організму

35. Для оцінки впливу на цільові види тварин проведення досліджень щодо токсичного впливу на розвиток організму не вимагаються для ветеринарних лікарських засобів, призначених лише для застосування у неплемінних тварин. Для інших ветеринарних лікарських засобів проводяться дослідження щодо токсичного впливу на розвиток організму, принаймні щодо одного виду, який може бути цільовим видом тварин.

Для оцінки безпеки користувача в усіх випадках, коли очікується значний вплив на користувача, слід проводити стандартні тестування на токсичність, що впливає на розвиток організму, відповідно до стандартних тестувань та з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону.

Генотоксичність

36. Тестування генотоксичного потенціалу проводяться, якщо інше не обґрунтовано, для виявлення змін, які речовина може спричинити в генетичному матеріалі клітин. Будь-яка речовина, призначена для включення до складу ветеринарного лікарського засобу вперше, повинна бути оцінена на генотоксичні властивості.

Стандартна лінійка тестувань на генотоксичність відповідно до стандартних тестувань та з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону, як правило, проводиться на діючій речовині (діючих речовинах).

Канцерогенність

37. Рішення щодо необхідності тестування на канцерогенність ветеринарного лікарського засобу повинно враховувати результати тестувань на генотоксичність, співвідношення структури та активності і результати тестування на токсичність під час введення повторних доз, які можуть підтвердити потенціал для гіпер- або неопластичних змін.

Необхідно враховувати будь-яку відому, пов'язану з видом тварини особливість механізму токсичності, а також будь-які відмінності в метаболізмі між експериментальними видами тварин, цільовими видами тварин і людьми.

Тестування на канцерогенність проводяться відповідно до стандартних тестувань з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону.

Вияткі

38. Якщо ветеринарний лікарський засіб призначений для місцевого застосування, системна абсорбція повинна бути досліджена у цільових видах тварин. Якщо доведено, що системна абсорбція є незначною, тестування на токсичність під час введення повторних доз, тестування на токсичність, що впливає на розвиток організму, та тестування на канцерогенність не проводяться, крім випадків, якщо під час застосування за призначенням очікується: пероральне ковтання ветеринарного лікарського засобу твариною; або оральний контакт користувача з ветеринарним лікарським засобом.

Інші вимоги

39. Спеціальні дослідження для окремих груп речовин або у разі, коли ефекти, що спостерігаються під час досліджень щодо повторного дозування на тваринах, включають зміни, що вказують, зокрема, на імуногенність, імунотоксичність, нейротоксичність або ендокринну дисфункцію, проводяться додаткові тестування, наприклад, дослідження сенсibilізації або тестування на відстрочену нейротоксичність. Залежно від характеристик ветеринарного лікарського засобу може виникнути необхідність у проведенні додаткових досліджень для оцінки основного механізму токсичного ефекту або потенціалу подразнення.

Для ветеринарних лікарських засобів, для яких можливий вплив на шкіру та очі, необхідно надати результати дослідження щодо подразнення та сенсibilізації, які, як правило, проводяться з кінцевою рецептурою.

Під час планування таких досліджень та оцінки їх результатів необхідно враховувати стан наукових знань і настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Спостереження у людей

40. Необхідно надати інформацію про те, чи використовуються фармакологічно активні речовини ветеринарного лікарського засобу як лікарські засоби. Якщо такі речовини використовуються як лікарські засоби, необхідно зробити компіляцію з опублікованих досліджень усіх ефектів, що спостерігалися (включаючи побічні реакції) у людей, та їх причин тією мірою, якою вони можуть бути важливими для оцінки безпечності ветеринарного лікарського засобу. Якщо компоненти ветеринарного лікарського засобу не використовуються або більше не використовуються як лікарські засоби з міркувань безпечності, вони повинні бути зазначені, якщо вони є публічно доступними.

Розвиток стійкості та пов'язаний із цим ризик у людей

41. Вимоги до даних, зазначених в цьому пункті, застосовуються до протибактеріальних речовин і можуть не застосовуватися до інших типів протимікробних речовин, а саме противірусних, протигрибкових та протипротозойних. Для речовин, відмінних від протибактеріальних речовин, щодо яких наявність протимікробної стійкості є загальновизнаною, можна дотримуватися тих самих вимог (за необхідності). Необхідними є дані про потенційну появу стійких бактерій або детермінантів стійкості, що мають значення для здоров'я людини, які пов'язані із застосуванням ветеринарного лікарського засобу. У зв'язку з цим особливе значення має механізм розвитку та виділення такої стійкості. У разі необхідності пропонуються заходи для обмеження розвитку стійкості до ветеринарного лікарського засобу під час його застосування за призначенням.

Дані щодо стійкості, які стосуються клінічного застосування ветеринарного лікарського засобу на цільових видах тварин, розглядаються відповідно до пункту 52 цього розділу.

Для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, оцінка ризику повинна стосуватися:

- ідентифікації стійких бактерій або детермінантів стійкості, які можуть бути пов'язані із захворюванням людини (зоонози та/або коменсальні бактерії) і вибрані шляхом застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу на цільових видах тварин (ідентифікація безпеки);
- ймовірності виявлення ідентифікованої небезпеки від цільових видів тварин у результаті застосування такого ветеринарного лікарського засобу;
- ймовірності подальшого впливу на людину ідентифікованої небезпеки через харчові продукти або через прямий контакт, а також наслідки для здоров'я людини (несприятливий вплив на здоров'я).

Для домашніх тварин, здоров'я людини чи громадського здоров'я, оцінка ризику повинна стосуватися:

ідентифікації стійких бактерій або детермінантів стійкості, які можуть бути пов'язані із захворюванням людини та обрані шляхом застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу на цільових видах тварин;

оцінки впливу зоонозних та коменсальних бактерій на цільові види тварин на основі умов застосування ветеринарного лікарського засобу; розгляду подальшого впливу на людину стійкості до протимікробної речовини та наслідків для здоров'я людини.

Розглядається протимікробна стійкість у навколишньому природному середовищі.

Безпека користувача

42. Частина щодо безпеки користувача в досьє повинна містити оцінку впливів, зазначених у пунктах 27—39 цього розділу, і співвідносити їх з типом і ступенем впливу ветеринарного лікарського засобу на людину з метою формулювання відповідних попереджень для користувача та інших заходів з управління ризиками.

Безпека користувача повинна розглядатися відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Оцінка ризику для навколишнього природного середовища

43. Оцінка ризику для навколишнього природного середовища ветеринарного лікарського засобу, що не містить або не складається з генетично модифікованих організмів, повинна проводитися з метою визначення потенційних шкідливих впливів, які застосовуються до ветеринарного лікарського засобу, на навколишнє природне середовище та для визначення ризику таких впливів. Оцінка також повинна визначити будь-які запобіжні заходи, які можуть бути необхідними для зменшення такого ризику. Оцінка ризику для навколишнього природного середовища складається з двох етапів.

Перший етап оцінки проводиться в усіх випадках. Деталі оцінки надаються відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. У деталях такої оцінки зазначаються потенційний вплив ветеринарного лікарського засобу на навколишнє природне середовище та рівень ризику, пов'язаний із будь-яким таким впливом, враховуючи, зокрема:

- цільовий вид тварин і запропонований спосіб застосування ветеринарного лікарського засобу;
- спосіб введення, зокрема вірогідний ступінь, до якого ветеринарний лікарський засіб потраплятиме безпосередньо в системи навколишнього природного середовища;
- можливе виділення у навколишнє природне середовище ветеринарного лікарського засобу, його діючих речовин або відповідних метаболітів тваринами, яким застосовували ветеринарний лікарський засіб під час лікування, а також персистенцію в таких виділеннях;

утилізацію невикористаного ветеринарного лікарського засобу чи інших відходів. На другому етапі проводиться подальше спеціальне дослідження шляхів поширення та впливу ветеринарного лікарського засобу на окремі екосистеми відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Ступінь впливу ветеринарного лікарського засобу на навколишнє природне середовище та доступна інформація про фізичні/хімічні, фармакологічні та/або токсикологічні властивості відповідної речовини (речовин), включаючи метаболіти у разі виявлення ризику, яка була отримана під час проведення інших тестувань і випробувань, передбачених Законом, необхідно взяти до уваги.

Для ветеринарних лікарських засобів, призначених для видів тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, стійкі, біоаккумулятивні та токсичні речовини (РВТ-речовини) або дуже стійкі та дуже біоаккумулятивні речовини (vPvB-речовини) необхідно класифікувати відповідно до Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» та оцінити відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Оцінка ризику для навколишнього природного середовища для ветеринарних лікарських засобів, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів

44. У разі коли ветеринарний лікарський засіб містить або складається з генетично модифікованих організмів, досьє супроводжується документами, передбаченими пунктом 3 частини п'ятої статті 55 Закону.

Потенційний негативний вплив на здоров'я людини та навколишнє природне середовище, який може виникати внаслідок перенесення генів від генетично модифікованих організмів до інших організмів або внаслідок генетичних модифікацій, оцінюється у кожному конкретному випадку. Метою такої оцінки ризику для навколишнього природного середовища є виявлення та оцінка можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого ризику генетично модифікованих організмів та його можливого негативного впливу на здоров'я людини та/або навколишнє природне середовище, яка проводиться з урахуванням вимог Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

Тестування на залишки фармакологічної діючої речовини

45. Залишками фармакологічної діючої речовини вважаються всі фармакологічні діючі речовини, виражені у міліграмах на кілограм або мікрограмах на кілограм маси сирого харчового продукту тваринного походження, незалежно від того, чи вони є діючими речовинами, допоміжними речовинами чи продуктами розпаду, а також їх метаболіти, що залишаються у зазначених харчових продуктах.

Метою вивчення виведення залишків із істивних тканин або яєць, молока та меду (воску), отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби, є визначення, за яких умов і якою мірою залишки можуть зберігатися в харчових продуктах, вироблених із цих тварин. Дослідження проводяться з метою визначення періоду виведення таких залишків.

Щодо ветеринарних лікарських засобів, призначених для застосування у тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, документація щодо залишків повинна включати дані щодо:

- визначення, якою мірою та протягом якого часу залишки ветеринарних лікарських засобів або його метаболітів зберігаються в істивних тканинах тварин, яким застосовували ветеринарний лікарський засіб під час лікування або в отриманому з них харчових продуктах, зокрема молоці, яйцях та/або меді (воску);
- можливості встановлення періодів виведення, яких можна дотримуватися в практичних умовах ведення тваринництва, з метою запобігання будь-якому ризику для здоров'я споживачів харчових продуктів, отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби;
- аналітичного методу (методів), використаного (використаних) у дослідженні виведення залишків, який належним чином валідований (валідований), щоб забезпечити впевненість у тому, що подані дані про залишки є придатними як основа для визначення періоду їх виведення.

Ідентифікація ветеринарного лікарського засобу

46. За результатами ідентифікації ветеринарного лікарського засобу, використаного під час тестування, надається така інформація, зокрема: склад ветеринарного лікарського засобу; результати фізико-хімічних (активність і чистота) тестувань для відповідної серії (серій); дані ідентифікації серії.

Виведення залишків фармакологічної діючої речовини

47. Метою досліджень, вимірювання швидкості, виведення залишків з цільових видів тварин після останнього введення ветеринарного лікарського засобу є визначення періодів виведення, необхідних для забезпечення відсутності залишків, які можуть становити небезпеку для споживачів, в харчових продуктах, отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби.

Необхідно повідомити про поточний статус максимальної межі залишків для компонентів ветеринарних лікарських засобів у відповідних цільових видів тварин.

Рівні наявних залишків повинні бути визначені через достатню кількість часових точок після того, як тварини отримали останню дозу ветеринарного лікарського засобу. Дослідження на ссавцях, птахів і водних видів тварин, а також дослідження залишків у меді (воску) повинні проводитися з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону.

На основі проведеної оцінки має бути обґрунтовано запропонований період виведення таких залишків.

Аналітичні методи контролю залишків фармакологічної діючої речовини

48. Дослідження виведення залишків, аналітичний метод контролю залишків (методи) та його (їх) валідація проводяться з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону.

Придатність запропонованого аналітичного методу контролю залишків оцінюється з огляду на стан наукових і технічних знань на день подання заяви.

Документація щодо ефективності (доклінічні дослідження та клінічні випробування)

49. Доклінічні дослідження спрямовані на визначення безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів для цільових видів тварин і необхідні для встановлення фармакологічної активності, фармакокінетичних властивостей, дози та інтервалу дозування, за необхідності стійкості і переносимості (толерантності) ветеринарних лікарських засобів у цільових видах тварин.

Фармакологія

50. Необхідно охарактеризувати фармакодинамічні ефекти діючої речовини (речовин), що входить (входять) до складу ветеринарних лікарських засобів.

Механізм дії та фармакологічні ефекти, на яких базується рекомендоване застосування, мають бути належним чином описані, включаючи вторинні ефекти (у разі їх наявності). Як правило, досліджується вплив на основні функції організму тварини. Результати повинні бути виражені у кількісній формі (з використанням, наприклад, кривих «доза-ефект» та/або «час-ефект») і (у разі можливості) у порівнянні з речовиною, активність якої добре відома. У разі коли для діючої речовини заявлена більш висока активність, така різниця підтверджується та вказується як статистично суттєва.

Досліджується будь-який вплив інших характеристик ветеринарних лікарських засобів (таких як спосіб введення або рецептура) на фармакологічну активність діючої речовини.

У разі використання експериментальних методик, якщо вони не є стандартними процедурами, вони описуються настільки детально, щоб дозволити їх відтворити та встановити достовірність. Експериментальні результати викладаються чітко та надаються разом із результатами будь-яких статистичних порівнянь.

За відсутності належного протилежного обґрунтування будь-яка кількісна зміна реакцій, що є наслідком повторного введення речовини, також досліджується.

Фармакокінетика

51. Базові фармакокінетичні дані про діючу речовину є необхідними для оцінки безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів для цільових видів тварин, особливо, якщо це стосується нової речовини або рецептури.

Цілі фармакокінетичних досліджень на цільових видах тварин можуть бути розділені на такі складові:

- опис основних фармакокінетичних характеристик діючої речовини у рецептурі, а саме засвоєння, розподіл, метаболізм та виведення;
- дослідження взаємозв'язків між схемою дозування, концентрацією в плазмі та тканинах протягом часу та фармакологічними, терапевтичними чи токсичними ефектами; за необхідності проведення порівняння фармакокінетичних параметрів між різними цільовими видами тварин і досліджень можливих видових відмінностей, що впливають на безпечність та ефективність ветеринарних лікарських засобів для цільових видів тварин;
- за необхідності проведення порівняння біодоступності для підтримки обміну інформацією з безпечності та ефективності між різними ветеринарними лікарськими засобами, фармацевтичними формами, силами дії або способами застосування чи порівняння впливу змін у виробництві або складі, включаючи пілотні та кінцеві рецептури.

У цільових видах тварин фармакокінетичні дослідження є необхідними як доповнення до фармакодинамічних досліджень для допомоги у встановленні безпечних та ефективних схем дозування (спосіб і місце введення, доза, інтервал між введеннями, кількість введень тощо). Можуть проводитися додаткові фармакокінетичні дослідження для встановлення схем дозування відповідно до певних популяційних змінних.

У разі коли фармакокінетичні дослідження надані в частині третій досьє, дозволяється надати перехресне посилання на такі дослідження.

Для фіксованих комбінацій застосовуються вимоги, визначені у розділі IV цих вимог.

Розвиток протимікробної стійкості та пов'язаний з цим ризик у тварин

52. Для відповідних біологічних ветеринарних лікарських засобів (наприклад, речовин з протимікробною та протипаразитарною дією) надається інформація про поточну стійкість (якщо застосовано) та про потенційну появу стійкості, що має клінічне значення для заявленого показання у цільових видах тварин. За можливості має бути представлена інформація про механізми (механізми) стійкості, молекулярно-генетичну основу стійкості та швидкість передачі детермінантів стійкості. За потреби надається інформація про спільну та перехресну стійкість. Заявник має запропонувати заходи щодо обмеження розвитку стійкості мікроорганізмів, які мають клінічне значення для призначеного застосування ветеринарного лікарського засобу.

Інформація про стійкість, що стосується ризиків для людини, надається в частині третій досьє. За необхідності проводиться перехресне посилання на дані, зазначені в частині третій досьє.

Визначення та підтвердження дози

53. Необхідно надати відповідні дані для обґрунтування запропонованої дози, інтервалу дозування, тривалості лікування та будь-якого інтервалу повторного лікування.

Для досліджень, проведених у реальних умовах, відповідна інформація надається відповідно до клінічних досліджень.

Переносимість (толерантність) в цільових видах тварин

54. Місцеве та системна переносимість (толерантність) ветеринарних лікарських засобів досліджується на цільових видах тварин. Метою досліджень безпечності на цільових видах тварин є визначення ознак непереносимості (нетолерантності) та встановлення адекватного запаса безпечності під час застосування рекомендованого способу (способів) введення. Це може бути досягнуто шляхом збільшення дози та/або тривалості лікування.

Звіт (звіти) про дослідження повинен містити детальну інформацію про очікувані фармакологічні ефекти та побічні реакції. Дослідження безпечності на цільових видах тварин повинно проводитися відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, та з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону. Дозволяється використання інших доклінічних та клінічних досліджень, а також відповідної інформації з опублікованої наукової літератури для отримання інформації щодо безпечності для цільових видів тварин.

Клінічні випробування

55. Клінічні випробування повинні бути сплановані, проводитися та передбачати звітування з урахуванням настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, та вимог, передбачених статтею 63 Закону. Дані, що є результатом клінічного випробування, проведеного за межами України, можуть бути враховані відповідно до частини шостої статті 63 Закону, та за умови, якщо такі дані є достатньо репрезентативними для ситуації в Україні.

Експериментальні дані, такі як дослідницькі/пілотні випробування, або результати неекспериментальних підходів повинні бути підтверджені даними, отриманими в звичайних реальних умовах, якщо інше не обґрунтовано.

Метою клінічних випробувань є перевірка в реальних умовах безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів для цільових видів тварин за звичайних умов утримання тварин та/або як частина звичайної ветеринарної практики. Клінічні випробування повинні підтвердити дію ветеринарних лікарських засобів після введення цільовим видам тварин із застосуванням запропонованої схеми дозування та рекомендованого способу (рекомендованих способів) введення. План випробування повинен бути спрямований на підтримку показань і враховувати будь-які протипоказання відповідно до виду, віку, породи і статі, вказівки для застосування ветеринарних лікарських засобів з урахуванням побічних реакцій.

Клінічні випробування повинні проводитися відповідно до детального протоколу випробувань. Для рецептур, призначених для використання у ветеринарних клінічних випробуваннях в Україні, слова «лише для ветеринарного клінічного випробування» на маркуванні мають бути помітними та чіткими і наноситися у спосіб, що унеможливило їх видалення.

Якщо інше не обґрунтовано, клінічні випробування проводяться на контрольних групах цільових видів тварин (контрольовані клінічні випробування). Результати ефективності, отримані з новим ветеринарним лікарським засобом, повинні бути порівняні з результатами у цільових видах тварин, які отримали зареєстрований ветеринарний лікарський засіб, що підтвердив прийнятний рівень ефективності та пройшов державну реєстрацію для запропонованого показання (запропонованих показань) у тих самих цільових видах тварин, або плацебо, або тварин, що не отримували лікування. Необхідно повідомляти про всі отримані результати як позитивні, так і негативні.

Під час розроблення протоколу, а також аналізу та оцінки результатів клінічних випробувань необхідно використовувати статистичні принципи відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, якщо інше не обґрунтовано.

Документація

56. Досьє щодо ефективності повинно включати доклінічну та клінічну документацію з урахуванням позитивних та негативних результатів щодо ветеринарного лікарського засобу з метою забезпечення можливості проведення об'єктивного загальної оцінки співвідношення «користь — ризик» ветеринарного лікарського засобу.

Результати доклінічних досліджень

57. За можливості надається інформація про результати: тестувань, що підтверджують фармакологічну активність; тестувань, що підтверджують фармакодинамічні механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту;

тестувань, що підтверджують основний фармакокінетичний профіль; тестувань, що підтверджують безпечність для цільових видів тварин; тестувань для визначення та підтвердження дози (включаючи інтервал дозування, тривалість лікування та будь-який інтервал повторного лікування); тестувань та досліджень щодо стійкості, якщо такі проводилися.

Якщо під час тестувань виникають неочікувані результати, такі результати мають бути наведені з достатнім рівнем деталізації. У звітах про доклінічні дослідження додатково надаються:

- резюме (стилий виклад);
- протокол дослідження;
- детальний опис цілей, розробки та проведення, включаючи використані методи, прилади та матеріали, а також дані про вид, вік, вагу, стать, кількість, породу або лінію тварин, ідентифікацію тварин, дозу, спосіб і графік введення;
- статистичний аналіз результатів;
- результати аналізу, на підставі якого формуються висновки щодо ефективності та безпечності ветеринарного лікарського засобу для цільових видів тварин.

Відсутність будь-яких із за

ДОКУМЕНТИ

Стосовно кожного клінічного випробування клінічні спостереження повинні підсумовуватися в короткому описі випробувань та їх результатів із зазначенням, зокрема: кількості контрольних і дослідних цільових видів тварин, які піддавалися індивідуальному або груповому лікуванню, з розподілом за їх видами, породами або лініями, віком і статтю;

кількості тварин, передчасно вилучених з випробувань, і причини такого вилучення;

відомостей щодо контрольних цільових видів тварин із зазначенням, чи вони:

- не отримували лікування;
- отримували плацебо;
- отримували інший ветеринарний лікарський засіб, який зареєстрований в Україні та/або авторизований (зареєстрований) в Європейському Союзі чи в державі — члені Європейського Союзу, підтвердив прийнятний рівень ефективності із показанням (показаннями) для застосування у тих самих цільових видах тварин; або
- отримували ту саму досліджувану діючу речовину у відмінній рецептурі або іншим способом;

- частоти спостережуваних побічних реакцій;
- спостережень щодо впливу на продуктивність тварин (у разі необхідності);
- деталей щодо дослідних тварин, які можуть бути у підвищеному ризику через їх вік, спосіб вирощування чи відгодівлі, або мети, для якої вони призначені, або тварин, фізіологічний або патологічний стан яких потребує особливої уваги;
- статистичної оцінки результатів.

Головний дослідник повинен надати загальні висновки щодо ефективності та безпечності ветеринарного лікарського засобу для цільових видів тварин за запропонованих умов застосування, зокрема щодо показань та протипоказань, дозування та середньої тривалості лікування, а також за потреби інформацію про взаємодію з іншими ветеринарними лікарськими засобами або кормовими добавками, особливі застереження, яких необхідно дотримуватися під час лікування, та клінічні ознаки передозування, якщо такі спостерігаються.

Вимоги до імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів

59. Імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби, за винятком тих, які не зазначені в розділі IV цих вимог, повинні відповідати вимогам, визначеним у цьому розділі. 60. Досьє імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів складається з таких частин:

- 1) резюме (стислий виклад) досьє, вимоги до якого зазначені у розділі I цих вимог;
- 2) документація з якості (фізико-хімічна, біологічна або мікробіологічна інформація), яка складається з:

опису ветеринарних лікарських засобів;

опису якісного та кількісного складу.

У документації щодо якісного та кількісного складу біологічного ветеринарного лікарського засобу зазначається або надається опис:

- діючої речовини (діючих речовин);
- складових ад'ювантів;
- складової (складових) інших допоміжних речовин незалежно від їх характеристик чи використаної кількості, включаючи консерванти, стабілізатори, барвники, ароматизатори та ароматичні речовини, маркери тощо;
- супровідних розчинників для відновлення.

Дані щодо якісного складу імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, зазначені в підпункті 2 цього пункту, доповнюються відповідними даними, що стосуються первинного пакування і (за необхідності) вторинного пакування та способу його закриття разом з інформацією про виробу, за допомогою яких імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб буде застосовуватися або вводитися та постачатися. У разі коли виріб не постачається разом з імунобіологічним ветеринарним лікарським засобом, надається відповідна інформація про виріб для оцінки ветеринарного лікарського засобу.

Під час опису складових імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів застосовуються такі вимоги:

для речовин, які містяться в Державній фармакопеї України, а в разі відсутності в ній відповідного опису Європейської фармакопеї або офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, зазначається основна назва відповідної монографії, яка буде обов'язковою для всіх таких речовин, з посиланням на відповідну фармакопею;

для інших речовин міжнародна непатентована назва речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, яка може супроводжуватися іншою непатентованою назвою або за її відсутності точним науковим позначенням;

для речовин, які не мають міжнародної непатентованої назви або точного наукового позначення, описуються шляхом надання інформації щодо виготовлення імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, яка може бути доповнена будь-якими іншими відповідними деталями;

для барвників робиться позначення кодом «Е», присвоєним їм відповідно до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Для надання кількісного складу діючих речовин імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу необхідно зазначити кількість організмів, конкретний вміст білка, масу, кількість міжнародних одиниць (IU) або одиниць біологічної активності, або на одиницю дозування чи об'єм, а щодо ад'юванта та складових допоміжних речовин — масу або об'єм кожного з них з належним урахуванням деталей, наведених у пункті 62 цього розділу.

Використовується міжнародна одиниця біологічної активності у разі її встановлення.

Одиниці біологічної активності, щодо яких відсутні опубліковані дані, виражаються таким чином, щоб надати однозначну інформацію про активність інгредієнтів, наприклад, шляхом зазначення кількості, визначеної титруванням або тестуванням на активність кінцевого ветеринарного лікарського засобу.

Інформація про склад надається із зазначенням мінімальних та за необхідності максимальних кількостей.

Розробка ветеринарного лікарського засобу

61. Необхідно надати додаткову інформацію щодо:

- вибору складу та компонентів, зокрема щодо їх призначених функцій і відповідних концентрацій;

- включення консерванта до складу з наданням відповідного обґрунтування; первинного пакування, а також придатності ємності та закупорювальної системи, що використовуються для зберігання та застосування готового ветеринарного лікарського засобу. Дослідження взаємодії між готовим ветеринарним лікарським засобом і первинним пакуванням проводяться у випадках, коли існує ризик такої взаємодії, зокрема для ін'єкційних форм;

- можливого подальшого пакування, зовнішнього пакування; запропонованих розмірів пакування, пов'язаних із запропонованим способом введення, дозуванням і цільовими видами тварин;

- будь-якого надлишку (надлишків) у рецептурі, щоб гарантувати мінімальний вміст активності/антигена наприкінці строку придатності, з відповідним обґрунтуванням; вибору виробничого процесу для виготовлення діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобу;

- відмінностей між виробничим процесом (виробничими процесами), що застосовувався для виготовлення серії ветеринарного лікарського засобу для клінічних випробувань, та виробничим процесом, призначеним для виготовлення ветеринарного лікарського засобу промисловим способом або методом, що включає промисловий процес, описаний у досьє;

- використання супровідного тесту із готовим ветеринарним лікарським засобом (наприклад, діагностичного тесту), у разі коли таке використання рекомендоване, з наданням відповідної інформації про який тест.

Таке пояснення підтверджується науковими даними щодо розробки ветеринарного лікарського засобу.

Опис методу виробництва

62. Опис методу виробництва повинен бути складений таким чином, щоб дати належний опис характеру застосовуваних операцій, включаючи визначення ключових етапів у виробничому процесі.

Опис виробничого процесу повинен включати:

- різні стадії виробництва (зокрема виробництво антигена та процедури очищення), що супроводжуються технологічною схемою процесу, для оцінки відтворюваності виробничого процесу та ризиків несприятливого впливу на готові ветеринарні лікарські засоби, зокрема мікробіологічне забруднення;

- у разі безперервного виробництва повні відомості про запобіжні заходи, вжиті для забезпечення однорідності та консистентії кожної серії готового ветеринарного лікарського засобу, а також інформацію про те, як визначається серія та запропонований розмір (запропоновані розміри) комерційної серії готового ветеринарного лікарського засобу;

- перелік усіх речовин, що використовуються на відповідних етапах, зокрема речовин, які не можуть бути відновлені в процесі виробництва;

- деталі операцій змішування із зазначенням кількостин даних про всі використані речовини, включаючи зразок для репрезентативної виробничої серії;

- перелік заходів контролю в процесі виробництва, включаючи стадію виробництва, на якій вони здійснюються;

- для стерильних ветеринарних лікарських засобів, якщо використовуються нефармакопейної умови стерилізації, — деталі процесів стерилізації та/або асептичних процедур, що використовуються.

Валідація всіх методів контролю, що використовуються у виробничому процесі, описується та документується, а її результати надаються, якщо інше не обґрунтовано. Підтверджується валідація ключових етапів виробничого процесу, а також валідація виробничого процесу в цілому з наданням результатів трьох послідовних серій, вироблених із застосуванням описаного методу.

Виробництво та контроль вихідних матеріалів

63. У цій частині термін «вихідні матеріали» означає усі компоненти, які використовуються у виробництві імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу.

Комерційно доступні готіві до використання ад'ювантні системи, позначені комерційною назвою, а також поживні середовища, що використовуються для виробництва діючої речовини, яка складається з кількох компонентів, вважаються одним вихідним матеріалом. Інформація про якісний та кількісний склад надається з урахуванням її значення для якості готового ветеринарного лікарського засобу та пов'язаних з ним ризиків.

У разі коли для приготування поживних середовищ або ад'ювантних систем використовуються матеріали тваринного походження, зазначаються вид тварин і використана тканина, а також підтверджується відповідність відповідним монографіям, зокрема загальним монографіям та загальним розділам Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї.

Заявник повинен надати документацію, щоб підтвердити, що вихідні матеріали, включаючи посівні матеріали, посівні культури, серії сироватки та інший матеріал, що походить від видів тварин, які можуть передавати трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію, і виробництво ветеринарних лікарських засобів відповідають настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, а також відповідний монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї.

Сертифікати відповідності (за наявності), видані Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я з посиланням на відповідну монографію Європейської фармакопеї, можуть використовуватися для підтвердження відповідності.

Досьє повинно включати специфікації, інформацію про тестування, які будуть проведені для контролю якості всіх серій вихідних матеріалів і результатів для серії всіх використаних компонентів, і надаються відповідно до вимог цього розділу.

Для вихідних матеріалів надаються сертифікати аналізів для підтвердження їх відповідності встановленим специфікаціям.

Барвник повинен відповідати вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів.

Використання антибіотиків під час виробництва та включення консервантів до складу готового ветеринарного лікарського засобу повинно бути обґрунтованим та відповідати Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї.

Для новітніх допоміжних речовин, а саме допоміжних речовин, які вперше використовуються в Україні та/або Європейському Союзі у ветеринарному лікарському засобі або новим способом введення, необхідно надати детальну інформацію про виробництво, характеристику та контроль з перехресними посиланнями на підтвердні дані з безпечності клінічних випробувань та доклінічних досліджень. Для барвників підтвердження про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, зазначені в пункті 9 розділу II цих вимог, вважаються достатніми.

Вихідні матеріали, що зазначені у фармакопеях

64. Монографії Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї є застосовними до всіх вихідних матеріалів, які містяться в них, крім випадків, коли інше належним чином обґрунтовано.

Опис аналітичних методів може бути замінено детальним посиланням на відповідну фармакопею.

Регулярні тестування, що проводяться на кожній серії вихідних матеріалів, повинні відповідати вимогам, зазначеним у досьє. У разі використання тестувань, відмінних від зазначених у фармакопеї, необхідно надати обґрунтування відповідності вихідних матеріалів вимогам відповідної фармакопеї.

Якщо специфікація, що міститься в монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї або в офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, є недостатньою для забезпечення якості речовини, Держпродспоживслужба може звернутися до заявника із запитом надати більш відповідні специфікації. У такому випадку Держпродспоживслужба повинна поінформувати про недостатність специфікації для забезпечення якості речовини орган, відповідальний за відповідну фармакопею.

Вихідні матеріали, що не зазначені у фармакопеях

65. Опис вихідних матеріалів біологічного походження надається у вигляді монографії.

За можливості виробництво вакцин повинно базуватися на системі посівних лотів і на встановлених культурах клітин. Для виробництва імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, до складу яких входять сироватки, необхідно вказати походження, загальний стан здоров'я та імунологічний статус виробничих тварин і використовувати визначені пули вихідних матеріалів. Зазначена інформація може надаватися шляхом додавання копії (копій) ветеринарного документа (ветеринарних документів), у разі коли такий документ містить відповідну інформацію.

Походження, зокрема географічний регіон походження, та історія вихідних матеріалів описуються та документуються.

Для генетично модифікованих вихідних матеріалів така інформація повинна включати такі деталі, як опис вихідних клітин або штамів, конструкція вектора експресії (назва, походження, функція реплікону, промотора енхансера та інші регуляторні елементи), контроль послідовності ефективно вставленої ДНК або РНК, олігонуклеотидні послідовності плазмідного вектора в клітинах, плазміда, що використовуються для котрансфекції, додані або видалені гени, біологічні властивості кінцевої конструкції та експресованих генів, кількість клітин і генетична стабільність.

У разі коли ветеринарний лікарський засіб містить або складається з генетично модифікованих організмів, частина досьє щодо якості також супроводжується документами, передбаченими пунктом 3 частини п'ятої статті 55 Закону.

Посівний матеріал, зокрема посівні культури та необроблена сироватка для виробництва антисироватки, тестується на ідентичність, а відсутність сторонніх агентів підтверджується відповідно до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї.

Надається інформація про всі речовини біологічного походження, що використовуються на будь-якій стадії виробничої процедури. Така інформація повинна включати:

- відомості про джерело матеріалів;
- детальну інформацію про будь-яку застосовану обробку, очищення та інактивацію разом із даними про валідацію цих процесів і контроль під час виробництва;
- деталі будь-яких тестувань на забруднення, проведених для кожної серії речовини.

У разі виявлення або підозри щодо наявності сторонніх агентів відповідний матеріал необхідно усунути або обробити за допомогою валідованого методу з метою зменшення ризику їх присутності. Якщо після обробки виявлено їх наявність або існує підозра щодо їх наявності, відповідний матеріал використовується лише за умови подальшої обробки ветеринарного лікарського засобу, що забезпечує їх знищення та/або інактивацію. Необхідно підтвердити знищення та/або інактивацію таких сторонніх агентів.

У разі використання культур клітин необхідно підтвердити, що характеристики клітин залишаються незмінними до найвищого рівня переходу, що використовуються для виробництва.

Для живих атенуованих вакцин надається підтвердження стабільності характеристик атенуації посіву. У разі коли конкретна характеристика не пов'язана з ослабленням (наприклад, генетичний маркер, термічна стабільність), таке підтвердження досягається шляхом відсутності реверсії вірулентності у цільових видах тварин.

За необхідності надаються зразки біологічного вихідного матеріалу або реагентів, що використовуються в процедурах тестувань, для забезпечення Держпродспоживслужбою проведення контрольних тестувань.

Вихідні матеріали небіологічного походження

66. Опис вихідного матеріалу небіологічного походження надається у вигляді монографії, в якій зазначаються:

- назва вихідного матеріалу, що відповідає вимогам підпункту 2 пункту 60 цього розділу, яка повною мірою будь-якими комерційними або науковими синонімами (за наявності);
- опис вихідного матеріалу, що викладається у формі відповідно до описової частини Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї;
- функція вихідного матеріалу;
- методи ідентифікації;
- спеціальні запобіжні заходи, які можуть бути необхідними під час зберігання вихідного матеріалу та у разі необхідності строку його зберігання.

Контрольні тестування під час виробничого процесу

67. Досьє повинно містити відомості про контрольні тестування, які проводяться на проміжних етапах виробництва з метою перевірки постійності виробничого процесу та кінцевого ветеринарного лікарського засобу. Специфікації повинні бути встановлені для кожного контрольного тестування та описані аналітичні методи. Повинна бути забезпечена перевірка контрольних тестувань параметрів, які вважаються критичними для виробничого процесу, якщо інше не обґрунтовано.

Для інактивованих або детоксикованих вакцин (анатоксинів) інактивація або детоксикація тестується під час кожного виробничого циклу якомога швидше після завершення процесу інактивації або детоксикації, а також після нейтралізації, якщо така проводиться, але перед наступним етапом виробництва.

Тестування проводяться таким чином, щоб використовувати мінімальну кількість тварин і спричинити найменший біль, страждання, стрес чи тривалу шкоду. За наявності використовується альтернативне тестування *in vitro*, якщо це призводить до заміни або зменшення використання тварин або зменшення страждань.

Контрольні тестування готового ветеринарного лікарського засобу

68. Для всіх тестувань опис методик аналізу готового ветеринарного лікарського засобу викладається достатньо детально для його оцінки якості.

У разі наявності відповідних монографій, якщо процедури тестування і межі є відмінні від тих, що загадані в монографіях Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї або офіційної фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, або не відповідають їм, надається доказ того, що готовий ветеринарний лікарський засіб у разі його тестування відповідно до цих монографій відповідає вимогам якості цієї фармакопеї для відповідної фармацевтичної форми. У досьє надається перелік тестувань, які проводяться на репрезентативних зразках кожної серії готового ветеринарного лікарського засобу. Необхідно зазначити частоту тестувань, що проводяться на незапакованій вакцині, замість серії або серій, виготовлених з неї. Зазначаються та обґрунтовуються межі випуску. Необхідно надати підтвердження контрольних тестувань, проведених на готовому ветеринарному лікарському засобі. Надається інформація щодо встановлення та заміни референтного матеріалу. У разі використання більше одного референтного стандарту надається інформація щодо кваліфікації з описом того, як підтримувався зв'язок між різними стандартами.

У разі наявності необхідно використовувати хімічні та біологічні референтні матеріали Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. У разі використання інших референтних матеріалів та стандартів такі матеріали та стандарти повинні бути ідентифіковані та детально описані.

Тестування проводиться з метою використання мінімальної кількості тварин і спричинення найменшого болю, страждання, стресу чи тривалої шкоди. За наявності використовується альтернативне тестування *in vitro*, якщо це призводить до заміни або зменшення використання тварин або зменшення страждань.

Тестування загальних характеристик готового ветеринарного лікарського засобу повинні включати опис зовнішнього вигляду та фізичних або хімічних тестувань (рН, в'язкість тощо). Заявником встановлюються специфікації з відповідними межами прийнятності для кожної характеристики готового ветеринарного лікарського засобу.

Для ідентифікації діючої речовини (діючих речовин) проводиться спеціальне тестування, яке за необхідності можна поєднати з тестуванням на титр серії або тестуванням на активність.

Кількісне визначення діючої речовини проводиться для кожної серії з метою доведення наявності в ній відповідної активності або титру для забезпечення її безпечності та ефективності.

Кількість і властивості ад'юванта, а також його компонентів перевіряються на готовому ветеринарному лікарському засобі, якщо інше не обґрунтовано. За необхідності допоміжна речовина (допоміжні речовини) підлягає тестуванню на ідентифікацію.

Тестування верхньої та нижньої межі визначення консервантів та тестування верхньої межі будь-яких інших компонентів допоміжних речовин, які можуть спричинити побічну реакцію, є обов'язковими.

Тестування на стерильність і чистоту повинно забезпечити підтвердження відсутності сторонніх агентів (бактерій, мікоплазм, грибів та бактеріального ендотоксину тощо) для ветеринарних лікарських засобів, які вводяться парентерально відповідно до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Для нерідких ветеринарних лікарських засобів, які не вводяться парентерально, за умови належного обґрунтування замість тестування на стерильність приймається відповідність максимальній межі біонавантаження.

Відповідні тестування для підтвердження відсутності забруднення сторонніми агентами або іншими речовинами проводяться відповідно до характеристик імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, методу та умов виробництва. Необхідно використовувати підхід, заснований на оцінці ризику, щоб підтвердити відсутність сторонніх агентів, як описано в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї.

Кожна серія ліофілізованого ветеринарного лікарського засобу тестується на залишкову вологість.

Для підтвердження правильного об'єму наповнення проводяться відповідні тестування.

Незмінність показників якості кожної серії

69. З метою забезпечення незмінності показників якості ветеринарного лікарського засобу кожної серії та підтвердження відповідності специфікаціям необхідно надати повний протокол трьох послідовних серій, що відображають регулярне виробництво, із результатами всіх тестувань, проведених під час виробництва та на готовому ветеринарному лікарському засобі. Дані про незмінність, отримані від комбінованих ветеринарних лікарських засобів, можуть бути використані для похідних ветеринарних лікарських засобів, що містять один або більше однакових компонентів.

Тестування на стабільність діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобу

70. Тестування на стабільність охоплюють тестування діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобів, зокрема розчинник (розчинники).

Надається опис тестувань, проведених для підтвердження строку придатності, рекомендованих умов зберігання та специфікацій наприкінці строку придатності, запропонованого для діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобу. Ці тестування повинні проводитися в реальному часі.

У разі зберігання проміжних продуктів, отриманих на різних стадіях виробничого процесу, передбачені умови та тривалість зберігання повинні бути належним чином обґрунтовані на основі наявних даних про стабільність.

Тестування на стабільність готового ветеринарного лікарського засобу проводиться не менше ніж на трьох репрезентативних серіях, вироблених відповідно до описаного виробничого процесу та на ветеринарних лікарських засобах, що зберігаються в кінцевому пакуванні (кінцевих ємностях). Такі тестування включають дослідження на біологічну та фізико-хімічну стабільність, які проводяться через регулярні проміжки часу протягом періоду, що перевищує на три місяці заявлений строк придатності.

Висновки тестування повинні містити результати аналізів, що підтверджують запропонований строк придатності за всіх запропонованих умов зберігання. Результати, отримані під час тестування на стабільність, враховуються під час визначення відповідної рецептури та специфікацій випуску для забезпечення відповідності ветеринарного лікарського засобу заявленому строку придатності.

Для ветеринарних лікарських засобів, що вводяться в корм, необхідно також надати інформацію про їх строк придатності на різних етапах змішування, що здійснюється згідно з рекомендованими інструкціями.

У разі коли готовий ветеринарний лікарський засіб потребує відновлення перед введенням тварині або він призначений для додавання у питну воду, для такого ветеринарного лікарського засобу, відновленого відповідно до рекомендацій, необхідно надати інформацію про запропонований строк придатності та дані, що його підтверджують.

Дозволяється використання даних про стабільність, отриманих для комбінованих ветеринарних лікарських засобів, якщо це належним чином обґрунтовано, для похідних ветеринарних лікарських засобів, що містять один або більше таких самих компонентів.

Для багатодозових ємностей необхідно надати дані про стабільність ветеринарного лікарського засобу, щоб обґрунтувати строк його придатності після розпакування або першого відкриття, а також визначити специфікацію щодо його застосування протягом строку придатності.

Необхідно підтвердити ефективність будь-якої системи консервантів.

Інформації про ефективність консервантів в інших аналогічних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів від одного виробника може бути достатньо.

У разі зберігання діючих речовин передбачувані умови та тривалість зберігання визначаються на основі даних тестування на стабільність. Такі дані можуть бути отримані шляхом тестування діючих речовин або готового ветеринарного лікарського засобу.

Інша інформація

71. За наявності надається інформація щодо якості імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, яка не охоплена цим розділом.

Документація з безпечності (тестування на безпечність та залишки)

72. Документація з безпечності (тестування на безпечність та залишки) повинна бути достатньою для оцінки:

- безпечності імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу під час введення цільовим видам тварин та будь-яких небажаних ефектів, які можуть виникнути за запропонованих умов застосування. Такі небажані ефекти оцінюються у співвідношенні з потенційними перевагами ветеринарних лікарських засобів;

- потенційного шкідливого впливу на людину залишків ветеринарних лікарських засобів або речовини в харчових продуктах, отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби;

- потенційних ризиків, які можуть бути результатом впливу ветеринарного лікарського засобу на людину, попередньо під час введення тварин;

- потенційних ризиків для навколишнього природного середовища в результаті застосування ветеринарного лікарського засобу.

Доклінічні дослідження безпечності повинні проводитися з урахуванням вимог, передбачених статтю 63 Закону.

Дослідження, що не відповідають вимогам належної лабораторної практики, затвердженим відповідно до частини сьомої статті 55 Закону, можуть бути прийнятні для досліджень нецільових видів, а також для досліджень, що оцінюють іму

ДОКУМЕНТИ

Необхідно заздалегідь встановити систематичні письмові процедури (організація, проведення, збір даних, документування та перевірка випробувань безпечності).

Клінічні випробування проводяться з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону. Відхилення повинні бути обґрунтовані.

Дослідження безпечності повинні відповідати відповідним вимогам Державної фармакопії України або Європейської фармакопії. Відхилення повинні бути обґрунтовані.

Дослідження безпечності проводяться на цільових видах тварин. Доза, що використовується, повинна бути кількістю ветеринарного лікарського засобу, яка рекомендована для застосування, а серія, що використовується для тестування на безпечність, повинна бути відібрана із серії (серій), виробленої (вироблених) відповідно до виробничого процесу, описаного в частині другій досьє.

Для лабораторних тестувань, описаних у пункті 58 цього розділу, доза ветеринарного лікарського засобу повинна містити максимальний титр вмісту антигена або мати силу дії. За необхідності концентрація антигена може бути скоригована для досягнення необхідної дози.

Безпечність імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу підтверджується для кожної категорії цільових видів тварин, для яких рекомендовано його застосування, за кожним рекомендованим способом введення та запропонованим графіком введення. За наявності наукового обґрунтування може використовуватися найгірший сценарій для відповідного способу введення.

У разі імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, що складаються з живих організмів, застосовуються спеціальні вимоги до живих вакцин, визначені пунктом 78 цього розділу.

Відомості, що містяться в досьє, та документи, що додаються до заяви, подаються відповідно до вимог до доклінічних досліджень і клінічних випробувань, зазначених в абзацах четвертому — сімнадцятому пункту 84 і абзацах третьому — двадцять третьому пункту 85 цього розділу.

Доклінічні дослідження

73. Для дослідження безпечності введення однієї дози імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб повинен вводитися у рекомендованій дозі та кожним рекомендованим способом введення тваринами кожного виду та кожної відповідної категорії (наприклад, мінімальний вік, вагітні тварини, якщо це необхідно), для яких він призначений для застосування.

За тваринами, яким вводився імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб, здійснюється щоденне спостереження та огляд на наявність ознак системних і місцевих реакцій до моменту, коли виникнення таких реакцій більше не очікується, але в усіх випадках — не менше ніж 14 днів після введення. За необхідності такі дослідження включають детальні післязабійні макроскопічні та мікроскопічні дослідження місця ін'єкції. Необхідно вести записи щодо інших об'єктивних критеріїв, зокрема ректальної температури та показників продуктивності.

Це дослідження може бути частиною дослідження повторного введення дози (ре-вакцинації), що вимагається згідно з пунктом 75 цього розділу, або може не проводитися, якщо результати дослідження передозування, що вимагається згідно з пунктом 74 цієї частини, не виявили серйозних ознак системних або місцевих реакцій. Якщо таке дослідження не проводиться, системні або місцеві реакції, виявлені в дослідженні передозування, повинні бути взяті за основу для опису безпечності ветеринарного лікарського засобу, що зазначається в короткій характеристиці.

74. Проведення дослідження безпечності на разове введення надмірної дози (тестування на передозування) імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів вимагається лише для живих вакцин.

Надмірна доза імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, яка складається з десяти доз, вводиться найбільш чутливим категоріям цільових видів тварин кожним рекомендованим способом (рекомендованими способами) введення тваринам, за винятком випадків, коли обґрунтованим є вибір найбільш чутливих кількох подібних способів. У разі введення імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів ін'єкційною дозою та спосіб (способи) введення обираються з урахуванням максимального об'єму, який може бути введений в будь-яке одне місце для ін'єкції.

За тваринами, яким вводився імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб, слід щодня спостерігати та оглядати їх протягом щонайменше 14 днів після введення імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу на наявність ознак системної та місцевої реакції. Необхідно вести записи щодо інших об'єктивних критеріїв, зокрема ректальної температури та показників продуктивності.

За необхідності дослідження повинні включати детальні післязабійні макроскопічні та мікроскопічні дослідження місця ін'єкції, якщо такі дослідження не були проведені відповідно до пункту 73 цього розділу.

75. Дослідження безпечності повторного введення однієї дози імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, що вводяться більше одного разу як частина основної схеми введення, проводиться з метою виявлення будь-яких побічних ефектів, спричинених таким введенням.

Тестування проводиться на найбільш чутливих категоріях цільових видів тварин (зокрема певних породах тварин, вікових групах) із використанням кожного рекомендованого способу введення.

Кількість введень не повинна бути меншою за максимальну рекомендовану кількість, яка для вакцин враховує кількість введень для першої вакцинації та першої ре-вакцинації.

Інтервал між введеннями доз може бути коротшим, ніж зазначений в короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу. Обраний інтервал повинен бути обґрунтований щодо запропонованих умов застосування.

За тваринами, яким вводили імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб, слід щодня спостерігати та оглядати їх протягом щонайменше 14 днів після останнього введення імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу на наявність ознак системної та місцевої реакції. Необхідно вести записи щодо інших об'єктивних критеріїв, зокрема ректальної температури та показників продуктивності.

76. Дослідження репродуктивної здатності проводяться у випадках, коли імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб призначений для застосування вагітним тваринам або птахам у період яйцекладки, а також коли наявні дані свідчать про те, що виділений матеріал, з якого отримано такий ветеринарний лікарський засіб, може становити потенційний фактор ризику.

Репродуктивна здатність самців, невагітних і вагітних самок досліджується із застосуванням рекомендованої дози та найбільш чутливого способу введення.

Для імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, рекомендованих для застосування у вагітних тварин, дослідження репродуктивної здатності стосується безпечності введення протягом усього періоду вагітності або протягом певного періоду вагітності, враховуючи призначене його застосування.

Період спостереження продовжується до пологів з метою дослідження можливого шкідливого впливу на плід, зокрема тератогенних та абортивних ефектів.

Такі дослідження можуть бути частиною досліджень безпечності, описаних у пунктах 73—75 цього розділу, або клінічних випробувань, зазначених у пункті 79 цього розділу.

77. Дослідження імунологічних функцій проводяться у разі, коли імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб може негативно вплинути на імунну систему вакцинованої тварини або її плоду.

78. Спеціальні вимоги до живих вакцин включають:

- 1) поширення вакцинного штаму.
- Поширення вакцинного штаму від вакцинованих цільових видів тварин до невакцинованих цільових видів тварин досліджується з використанням рекомендованого способу введення, який з найбільшою ймовірністю може призводити до такого поширення. Крім того, за наявності відповідних підстав може проводитися дослідження поширення вакцинного штаму на нецільові види тварин, які можуть бути високочутливими до такого штаму. Надається оцінка кількості можливих переходів вакцинного штаму від тварини до тварин за нормальних умов застосування та потенційних наслідків таких переходів;
- 2) дисемінація у вакцинованій тварині.

Фекалії, сеча, молоко, яйця, ротові, носові та інші виділення тестуються на наявність вакцинного штаму мікроорганізму, якщо це необхідно. Крім того, за потреби проводяться дослідження дисемінації вакцинного штаму в організмі, приділяючи особливу увагу місцям, де мікроорганізм схильний до реплікації. У разі проведення досліджень живих вакцин проти зоонозів для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, такі дослідження, зокрема, враховують персистенцію мікроорганізму в місці ін'єкції;

3) підвищення вірулентності.

Підвищення або повернення до вірулентності досліджується на головній посівній культурі. У разі коли головна посівна культура наявна в недостатній кількості, перевіряється найкращий пасаж штаму, що використовується для виробництва. Використання іншого варіанта пасажу штаму має бути обґрунтованим. Початкова вакцинація проводиться з використанням способу введення, який з найбільшою ймовірністю може призвести до підвищення вірулентності, що є показником для повернення до вірулентності. Послідовні пасажі штаму здійснюються на п'яти групах цільових видів тварин, якщо не наведено обґрунтування для проведення більшої кількості пасажів штаму або мікроорганізм зникає у дослідних тварин раніше. Якщо мікроорганізм не здатний належним чином реплікуватися, у цільових видах тварин здійснюється максимально можлива кількість пасажів штаму;

4) біологічні властивості вакцинного штаму.

За необхідності проводяться інші тестування з метою якомога точнішого визначення внутрішніх біологічних властивостей вакцинного штаму (зокрема нейротропізму).

Для живих вакцин, що містять живі генетично модифіковані організми, у яких продукт чужорідного гена включено до штаму як структурний білок, очікується ризик зміни тропності або вірулентності штаму та за необхідності проводяться спеціальні тестування;

5) рекомбінацію або геномне реасортування штамів.

Оцінюється ймовірність рекомбінації або геномного реасортування з польовими чи іншими штамми та розглядаються наслідки таких подій (за наявності);

6) безпеку користувача.

Ця частина включає розгляд ефектів, зазначених у пунктах 72—78 цього розділу, і співвідносить такі ефекти з типом і ступенем впливу людини на ветеринарний лікарський засіб з метою формулювання відповідних попереджень для користувача та інших заходів з управління ризиком.

Безпека користувача повинна розглядатися відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону;

7) взаємодію з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

У разі коли в короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу міститься твердження про сумісність з іншими ветеринарними лікарськими засобами, досліджується безпечність їх поєднання. Необхідно описати будь-які інші відомі взаємодії з ветеринарним лікарським засобом.

Клінічні випробування

79. За відсутності іншого обґрунтування результати доклінічних досліджень доповнюються даними з клінічних випробувань з використанням серій, репрезентативних для виробничого процесу, описаного в заяві на отримання авторизації на продаж. В одних і тих самих клінічних випробуваннях можуть досліджуватися як безпечність, так і ефективність ветеринарного лікарського засобу.

Оцінка ризику для навколишнього природного середовища

80. Оцінка ризику для навколишнього природного середовища проводиться з метою визначення потенційного шкідливого впливу від застосування ветеринарного лікарського засобу, а також з метою ідентифікації ризику такого впливу. Така оцінка також визначає будь-які запобіжні заходи, які можуть бути необхідними для зменшення такого ризику.

Оцінка ризику для навколишнього природного середовища складається з двох етапів. Перший етап оцінки проводиться в усіх випадках. Деталі оцінки надаються відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. У деталях такої оцінки зазначаються потенційний вплив ветеринарного лікарського засобу на навколишнє природне середовище та рівень ризику, пов'язаний із будь-яким таким впливом, враховуючи, зокрема:

цільові види тварин і запропоновану схему застосування;

спосіб введення ветеринарного лікарського засобу, зокрема ймовірний рівень і швидкість його потрапляння безпосередньо в навколишнє природне середовище;

можливе виділення або секрецію ветеринарного лікарського засобу, його діючих речовин у навколишнє природне середовище тваринами, яким застосовували ветеринарний лікарський засіб під час лікування, персистенцію в таких виділеннях або секреті;

утілізацію невикористаного ветеринарного лікарського засобу або його відходів.

Для живих вакцин, які містять вакцинні штами мікроорганізмів, які можуть бути зоонозними, оцінюється ризик для людей.

У разі коли висновки першого етапу свідчать про наявність відповідного потенційного ризику ветеринарного лікарського засобу для навколишнього природного середовища, заявник переходить до другого етапу та оцінює потенційний ризик (ризики), який такий ветеринарний лікарський засіб може становити для навколишнього природного середовища. За необхідності проводяться подальші дослідження впливу ветеринарного лікарського засобу на навколишнє природне середовище (грунт, воду, повітря, водні системи, нецільові види тварин).

Для ДНК-вакцин щодо безпечності особливе занепокоєння викликає потенційний ризик міграції ДНК до тканин системних залоз і потенційне перенесення ДНК у клітини зародкової лінії вакцинованих самців і самок тварин, що може призвести до потенційної передачі такої ДНК їх плоду. Заявник оцінює та розглядає потенційний ризик (потенційні ризики), який (які) такі імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби можуть становити для здоров'я людини та навколишнього природного середовища (зокрема для рослин і тварин). У разі виявлення потенційного ризику (потенційних ризиків) проводиться дослідження впливу ДНК-вакцини з урахуванням її застосування у домашніх тварин або у тварин, призначених для виробництва харчових продуктів з метою отримання відповідної інформації.

Оцінка, необхідна для ветеринарних лікарських засобів, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів

81. Щодо ветеринарних лікарських засобів, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів, досьє супроводжується документами, передбаченими пунктом 3 частини п'ятої статті 55 Закону.

Потенційний негативний вплив на здоров'я людини та навколишнє природне середовище, який може виникати внаслідок перенесення генів від генетично модифікованих організмів до інших організмів або внаслідок генетичних модифікацій, оцінюється у кожному конкретному випадку. Метою такої оцінки ризику для навколишнього природного середовища є виявлення та оцінка можливого безпосереднього або опосередкованого, явного або відтермінованого впливу генетично модифікованих організмів на здоров'я людини та навколишнє природне середовище (зокрема на рослини та тварини), яка проводиться з урахуванням вимог Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

Тестування на залишки, які включаються в доклінічні дослідження

82. Для імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, як правило, нема потреби проводити дослідження залишків.

У разі коли антибіотики, ад'юванти, консерванти або будь-які інші допоміжні речовини використовуються у виробництві імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів для тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів та/або входять до складу кімченної рецептури, враховується можливість впливу на споживача залишків цих речовин у харчових продуктах, отриманих від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби, та їх відповідність вимогам, передбаченим частиною четвертою статті 54 Закону. Розглядаються наслідки для безпечності споживачів, що виникають у зв'язку з їх потенційною присутністю у готовому ветеринарному лікарському засобі.

Для живих вакцин, які містять вакцинні штами мікроорганізмів відомих зоонозів, у додаток до досліджень дисемінації може вимагатися визначення залишкових вакцинних штамів мікроорганізмів у місці ін'єкції. За необхідності досліджується вплив таких залишків.

Надається обґрунтована пропозиція щодо періоду виведення ветеринарного лікарського засобу з урахуванням результатів усіх проведених досліджень щодо залишків.

Документація щодо ефективності (доклінічні дослідження та клінічні випробування)

83. Під час підготовки документації щодо ефективності імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів необхідно дотримуватися таких загальних вимог:

дослідження ефективності імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів повинні відповідати загальним вимогам Державної фармакопії України або Європейської фармакопії, а відхилення від таких вимог повинні бути обґрунтовані;

основний параметр, на якому ґрунтується визначення ефективності імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, визначається дослідником під час планування дослідження і не повинен змінюватися після його завершення;

запланований статистичний аналіз повинен бути детально описаний в протоколах дослідження;

вибір антигенів або вакцинних штамів мікроорганізмів повинен бути обґрунтований на основі епізоотологічних даних;

випробування ефективності, що проводяться в лабораторних умовах, повинні бути контрольованими, включаючи контрольних тварин, яким не застосовували ветеринарні лікарські засоби під час лікування, крім випадків, якщо інше не обґрунтовано з міркувань благополуччя тварин і якщо ефективність може бути підтверджена іншим способом.

Як правило, доклінічні дослідження підкріплюються клінічними випробуваннями. У разі коли доклінічні дослідження повністю підтверджують твердження, викладені в короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу, проведення клінічних випробувань не вимагається.

За відсутності іншого обґрунтування результати доклінічних досліджень доповнюються даними клінічних випробувань із використанням серій, репрезентативних для виробничого процесу, описаного в досьє. В одних і тих самих клінічних випробуваннях можуть досліджуватися як безпечність, так і ефективність імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу.

Усі випробування описуються з достатнім рівнем деталізації з метою їх належної оцінки. Необхідно підтвердити валідність усіх методик, що використовуються у випробуваннях.

Повідомляється про всі отримані результати як позитивні, так і негативні, зокрема щодо такого:

ефективність імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу підтверджується для кожної категорії цільових видів тварин, для яких рекомендовано його застосування, за кожним рекомендованим способом введення і з використанням запропонованої графіка введення. Якщо інше не обґрунтовано, початок і тривалість імунітету встановлюються і підтверджуються даними з випробувань;

вплив пасивно отриманих антитіл материнського походження на ефективність вакцин під час введення тваринам у віці, коли материнський імунітет, отриманий від матері, ще присутній, належним чином оцінюється (за доцільності);

ефективність кожного компонента багатовалентних та комбінованих імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів має бути доведена. У разі коли ветеринарний лікарський засіб рекомендований для застосування в комбінації або одночасно з іншими ветеринарними лікарськими засобами, ефективність такої комбінації підтверджується відповідними дослідженнями. Будь-які відомі взаємодії з іншими ветеринарними лікарськими засобами повинні бути описані;

у разі коли ветеринарний лікарський засіб є частиною схеми вакцинації, рекомендованої заявником, підтверджується праймичний або бустерний ефект чи внесок імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу в ефективність схеми вакцинації в цілому;

доза, що використовується, має відповідати кількості ветеринарного лікарського засобу, рекомендованій для застосування, а серія, що використовується для тестування ефективності, — відбиратися із серії (серій), виробленої (вироблених) відповідно до виробничого процесу, описаного в частині другій досьє;

для діагностичних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, що вводяться тваринам, заявник зазначає, як слід інтерпретувати реакції на такий ветеринарний лікарський засіб;

для вакцин, призначених для розрізнення вакцинованих та інфікованих тварин (маркерні вакцини), у разі коли твердження про ефективність ґрунтується на діагностичних тестуваннях in vitro, надаються дані про діагностичні тестування з метою належної оцінки твердженнь, що стосуються маркерних властивостей.

Доклінічні дослідження

84. Як правило, перевірка ефективності здійснюється в добре контрольованих лабораторних умовах шляхом проведення контрольного зараження після введення імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу цільовим видам тварин відповідно до рекомендованих умов застосування. У разі коли доклінічні дослідження ефективності не проводяться на заявлених цільових видах тварин, заявник повинен надати належне обґрунтування непровадження таких досліджень. Наскільки це можливо, умови проведення контрольного зараження повинні відображати природні умови інфікування. Надається детальна інформація про штам для контрольного зараження та його релевантність.

Для тестування ефективності живих вакцин відбираються ветеринарні лікарські засоби із серії (серій), що містять мінімальний титр або мають мінімальну ефективність. Для інших ветеринарних лікарських засобів використовуються ветеринарні лікарські засоби із серій, що містять мінімальний активний вміст або мають мінімальну активність, що очікується наприкінці строку придатності, якщо інше належним чином не обґрунтовано.

За можливості визначається та документується імунний механізм (клітинно-опосередкований/гуморальний, місцеві/загальні класи імуноглобулінів), який ініціюється після введення імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу цільовим видам тварин рекомендованим способом введення.

Для всіх доклінічних досліджень надаються:

резюме (стилий виклад);

інформація про найменування органу, що проводить дослідження;

детальний експериментальний звіт, що містить опис використаних методів, приладів та матеріалів, деталі, такі як вид або порода тварин, категорії тварин, де вони були отримані, їх ідентифікація та номер, умови, в яких вони утримувалися та годувалися (із зазначенням, зокрема, чи були вони вільні від будь-яких визначених патогенів та/або антитіл, характеристик та кількості будь-яких добавок, що містилися в кормі), доза, спосіб, графік та дати введення, опис та обґрунтування застосованих статистичних методів;

інформація щодо контрольних тварин, чи отримували вони плацебо або не отримували ніякого лікування;

інформація щодо тварин, яким застосовувався ветеринарний лікарський засіб під час лікування і за можливості чи отримували вони ветеринарний лікарський засіб, який тестується, або інший, авторизований в Європейському Союзі;

дані загального та індивідуального спостереження і отримані результати (із середніми значеннями та стандартними відхиленнями) як позитивні, так і негативні. Дані повинні бути описані досить докладно, щоб результати можна було критично оцінити незалежно від їх інтерпретації автором. Окремі дані повинні бути представлені в табличній формі. Для пояснення та ілюстрації результати можуть супроводжуватися репродукціями записів, мікрофотографіями тощо;

інформація про появу, частоту і тривалість побічних реакцій, що спостерігалися;

дані про кількість тварин, які були передчасно виведені з досліджень, та причини такого виведення;

статистичний аналіз результатів, якщо це передбачено програмою тестувань, відхилення в межах даних;

дані щодо виникнення та перебігу будь-якого супутнього захворювання;

всі деталі, що стосуються ветеринарних лікарських засобів (крім досліджуваного), введення яких було необхідним під час проведення дослідження;

дані будь-яких інших спостережень та відхилень від протоколу і можливого впливу на результати;

об'єктивний аналіз отриманих результатів, що дозволяє зробити висновки про безпечність та ефективність ветеринарних лікарських засобів.

Клінічні випробування

85. Якщо немає іншого обґрунтування, результати доклінічних досліджень доповнюються даними клінічних випробувань з використанням серій, що репрезентують виробничий процес, описаний у досьє. В одному клінічному випробуванні можуть одночасно досліджуватися як безпечність, так і ефективність імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу.

У разі коли доклінічні дослідження не можуть допомогти підтвердити ефективність імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, проведення лише клінічних випробувань є достатнім.

Інформація щодо клінічних випробувань надається в обсязі, достатньому для їх об'єктивної оцінки, та включає:

резюме (стилий виклад);

твердження про відповідність вимогам належної клінічної практики;

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування), посаду та кваліфікацію відповідального дослідника;

місце і дату введення, реєстраційний номер, який може бути пов'язаний з відомостями про власника тварини (тварин), а саме:

для фізичних осіб — власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування);

для юридичних осіб — найменування, місцезнаходження;

деталі протоколу випробування з описом використаних методів, обладнання та матеріалів, таких як спосіб введення, графік введення, доза, категорії тварин, тривалість спостереження, серологічна реакція та інші дослідження, проведені на тваринах після введення;

щодо контрольних тварин — інформація про те, чи отримували вони плацебо, ветеринарний лікарський засіб для порівняння або не отримували лікування;

ідентифікацію тварин, яким застосовували ветеринарний лікарський засіб під час лікування, і контрольних тварин (групу або індивідуальну (за доцільності), наприклад за видом, породою або штамом, віком, вагою, статтю, фізіологічним станом;

короткий опис методу вирощування та годівлі із зазначенням характеристик та кількості будь-яких добавок, що містяться в кормі;

всі відомості спостережень, показників і результатів (із зазначенням середніх значень і стандартного відхилення). Індивідуальні дані зазначаються у разі проведення тестувань і вимірювань на окремих тваринах;

статистичний аналіз результатів, якщо це передбачено програмою тестувань, а також варіабельність даних;

усі спостереження і результати випробувань як позитивні, так і негативні, з повним викладом спостережень і результатів об'єктивних тестувань на активність, необхідних для оцінки ветеринарного лікарського засобу. Зазначаються використані методики і надаються пояснення будь-яких відхилень в результатах;

дані про вплив на продуктивність тварин;

інформацію щодо кількості тварин, передчасно виведених з випробувань, і причини їх виведення;

інформацію про появу, частоту та тривалість побічних реакцій, що спостерігалися;

дані про виникнення та перебіг будь-якого супутнього захворювання;

усі деталі, що стосуються ветеринарного лікарського засобу (крім досліджуваного ветеринарного лікарського засобу), які вводилися до або одночасно з досліджуваним ветеринарним лікарським засобом, або протягом періоду спостереження, а також деталі будь-яких взаємодій, що спостерігалися;

дані будь-яких інших спостережень та відхилень від протоколу і можливого впливу на результати;

об'єктивний аналіз отриманих результатів, що дозволяє зробити висновки про безпечність та ефективність ветеринарного лікарського засобу.

IV. Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації певних видів ветеринарних лікарських засобів

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації генеричних ветеринарних лікарських засобів

1. Надаються інформація та відомості, зазначені в підпунктах 1 і 2 пункту 1 розділу II цих вимог. Досьє також повинно містити дані, які підтверджують, що ветеринарний лікарський засіб має такий самий якісний та кількісний склад діючої речовини (діючих речовин) і таку саму фармацевтичну форму, що і референтний ветеринарний лікарський засіб, а також дані, що підтверджують біоеквівалентність з референтним ветеринарним лікарським засобом, або обґрунтування того, чому такі дослідження не були проведені, з посиланням на відповідні настанови, погоджену відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Усі пероральні фармацевтичні форми негайного вивільнення вважаються однією і тією ж фармацевтичною формою.

Для біологічних (зокрема і

ДОКУМЕНТИ

будь-які додаткові дані для підтвердження еквівалентності показників безпеčnosti та ефективності різних солей, естерів або похідних діючої речовини; огляд оцінки ризику безпеки користувача із зосередженням на відмінностях між генеричним та референтним ветеринарним лікарським засобом (наприклад, щодо складу допоміжних речовин);

огляд оцінки ризику для навколишнього природного середовища (за необхідності).

3. Стосовно генеричного ветеринарного лікарського засобу, що містить протимікробну речовину, надається інформація про рівень стійкості, відомий з бібліографічних даних.

4. Для генеричного ветеринарного лікарського засобу, що містить протипаразитарну речовину, надається інформація про рівень стійкості, відомий з бібліографічних даних.

5. Щодо генеричних ветеринарних лікарських засобів, призначених для введення внутрішньом'язевим, підшкірним або трансдермальним способом, надаються такі додаткові дані:

докази, що підтверджують еквівалентне або відмінне виведення залишків ветеринарного лікарського засобу із місця введення, що може бути підтверджено відповідними дослідженнями;

докази, що підтверджують переносимість (толерантність) у цільових видів тварин до ветеринарного лікарського засобу тварин у місці введення, що може бути підтверджено відповідними дослідженнями переносимості (толерантності) у цільових видів тварин.

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації гібридних ветеринарних лікарських засобів

6. Досьє та інші документи, що додаються до заяви, подаються відповідно до статті 55 Закону з урахуванням особливостей, визначених статтею 57 Закону, стосуються гібридних ветеринарних лікарських засобів, які є подібними до референтного ветеринарного лікарського засобу, але не відповідають ознакам визначення генеричного ветеринарного лікарського засобу.

7. В досьє та інших документах зазначається така інформація: всі дані, що стосуються частини першої і другої досьє, як зазначено в розділах II або III цих вимог, залежно від виду ветеринарного лікарського засобу; інформація, що надається відповідно до частин третьої і четвертої досьє, може частково ґрунтуватися на результатах відповідних досліджень з безпеčnosti, залишків, доклінічних досліджень і клінічних випробувань для референтного ветеринарного лікарського засобу, а частково на нових даних. Нові дані повинні включати оцінку ризику безпеки користувача. Крім того, для відповідних ветеринарних лікарських засобів (наприклад, протимікробних, протипаразитарних) розглядається ризик розвитку стійкості (за необхідності).

8. Щодо біологічних ветеринарних лікарських засобів, зокрема імунобіологічних, надається комплексний опис порівняльних характеристик, що стосується якості, безпеčnosti та ефективності.

9. У разі посилання на дані іншого ветеринарного лікарського засобу, який або пройшов державну реєстрацію в Україні відповідно до Закону, або за відсутності державної реєстрації в Україні авторизований (зареєстрований) у Європейському Союзі та/або у державі — члені Європейського Союзу, надається обґрунтування використання та релевантності таких даних для нового ветеринарного лікарського засобу.

10. Обсяг нових даних, необхідних для підтвердження безпеčnosti та ефективності ветеринарного лікарського засобу, залежить від специфічних характеристик окремого нового ветеринарного лікарського засобу та його відмінностей від референтного ветеринарного лікарського засобу і визначається в кожному конкретному випадку. Нові доклінічні та клінічні дані для нового ветеринарного лікарського засобу надаються з тих питань, щодо яких референтний ветеринарний лікарський засіб не надає відповідної підтримки для підтвердження безпеčnosti та ефективності ветеринарного лікарського засобу.

11. Дослідження з використанням серії референтного ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого (авторизованого) в третій країні, проводяться за умови, що такий референтний ветеринарний лікарський засіб був зареєстрований (авторизований) відповідно до вимог, аналогічних вимогам, установленим Законом, і є настільки подібним, що може замінити в доклінічних дослідженнях або клінічних випробуваннях один одного.

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації комбінованих ветеринарних лікарських засобів

12. Досьє та інші документи, що додаються до заяви для державної реєстрації комбінованого ветеринарного лікарського засобу, подаються відповідно до статті 55 Закону з урахуванням особливостей, визначених статтею 58 Закону.

У разі коли фіксований комбінований ветеринарний лікарський засіб містить принаймні одну нову діючу речовину, яка ще не була у складі зареєстрованого в Україні ветеринарного лікарського засобу, досьє та інші документи, що додаються до заяви, подаються відповідно до статті 55 Закону.

13. Для комбінованих ветеринарних лікарських засобів заповнюються частини перша — четверта досьє.

14. Необхідно надати наукове обґрунтування для комбінації діючих речовин, засноване на визначених терапевтичних принципах, включаючи клінічні дані, які підтверджують необхідність і внесок усіх діючих речовин на день лікування.

15. Як правило, надаються усі дані з безпеčnosti та ефективності фіксованого комбінованого ветеринарного лікарського засобу, при цьому надання даних з безпеčnosti та ефективності окремо для кожної діючої речовини не вимагається, крім випадків, коли такі дані є необхідними для уточнення їх індивідуальних фармакологічних властивостей.

16. У разі коли заявник має у своєму розпорядженні дані щодо безпеčnosti та ефективності окремої відомої діючої речовини з достатнім рівнем деталізації, такі дані можуть бути надані з метою уникнення необхідності проведення окремих досліджень з фіксованою комбінацією або доповнення відповідною інформацією. У такому випадку також має бути досліджено можливу взаємодію між діючими речовинами.

17. Необхідно провести оцінку безпеки користувача, оцінку ризику для навколишнього природного середовища, дослідження виведення залишків комбінованого ветеринарного лікарського засобу і клінічні дослідження з фіксованим комбінованим ветеринарним лікарським засобом.

18. Необхідно надати дані дослідження безпеčnosti для цільових видів тварин, проведеного з кінцевою рецептурою, крім випадків, коли відсутність такого дослідження є обґрунтованою.

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу на підставі письмового дозволу

19. Досьє та інші документи, що додаються до заяви, подаються відповідно до статті 55 Закону з урахуванням особливостей, визначених статтею 59 Закону, у разі, коли, такий ветеринарний лікарський засіб є ідентичним зареєстрованому ветеринарному лікарському засобу за складом, фармацевтичною формою та виробничим процесом (зокрема сировиною та вихідними матеріалами, параметрами процесу та виробничими дільницями).

20. Досьє повинно містити лише дані, передбачені підпунктами 2—6 пункту 2 (за винятком абзацу шостого підпункту 6 пункту 2) додатка 1 до Положення, за умови, що особа, який належать права інтелектуальної власності на інформацію, що міститься в зазначених документах вже зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, надає заявнику письмовий дозвіл на посилання на зміст частин першої — четвертої досьє на такий ветеринарний лікарський засіб. У такому випадку подання критичних експертних звітів щодо якості, безпеčnosti та ефективності ветеринарного лікарського засобу не вимагається. Заявник надає копію письмового дозволу разом із заявою.

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу на підставі бібліографічних даних

21. Ці вимоги застосовуються до ветеринарних лікарських засобів, у яких діюча речовина (діючі речовини) має (мають) добре відоме використання у ветеринарній медицині відповідно до статті 60 Закону з визначеною ефективністю та прийнятним рівнем безпеčnosti ветеринарного лікарського засобу.

22. Необхідно надати повне досьє із заповненими частинами першою — четвертою. Частини перша і друга досьє заповнюються відповідно до цих вимог. У частинах третій і четвертій досьє надається детальна наукова бібліографія разом з інформацією, що підтверджує відповідний зв'язок між бібліографічними посиланнями та ветеринарним лікарським засобом з метою розгляду його безпеčnosti та ефективності. Бібліографічні дані можуть доповнюватися документальною, що стосується конкретного ветеринарного лікарського засобу, наприклад, оцінкою безпеки користувача та ризику для навколишнього природного середовища або даними дослідження залишків для обґрунтування будь-якого запропонованого періоду (запропонованих періодів) виведення.

23. Для підтвердження добре відомого використання діючої речовини (діючих речовин) у ветеринарній медицині застосовуються спеціальні правила, викладені в пунктах 24—34 цього розділу.

24. Для підтвердження добре відомого використання діючої речовини (діючих речовин) у ветеринарній медицині враховуються: період часу, протягом якого діюча речовина використовувалася у цільових видах тварин запропонованим способом введення та за схемою дозування; кількісні показники використання діючої речовини (діючих речовин) з урахуванням її (їх) ступеня використання та географічної поширеності (за наявності); рівень наукового інтересу до використання діючої речовини (діючих речовин), відображений у відповідній науковій літературі; узгодженість бібліографічних даних.

25. Для підтвердження добре відомого використання діючої речовини (діючих речовин) у ветеринарній медицині може бути необхідним різний період часу. У будь-якому разі цей період не може бути менше ніж 10 останніх років з моменту першого систематичного та задокументованого використання цієї речовини в Україні або Європейському Союзі.

26. Використання у ветеринарній медицині не означає виключно застосування зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу. Добре відоме використання діючої речовини (діючих речовин) у ветеринарній медицині стосується використання з конкретною терапевтичною метою у цільових видах тварин.

27. Якщо діючу речовину (діючі речовини) пропонується використовувати для повністю нових терапевтичних показань, послання лише на добре відоме використання діючої речовини (діючих речовин) у ветеринарній медицині не допускається. У такому разі необхідно надати додаткові дані щодо нового терапевтичного показання разом з відповідними тестуваннями на безпеčnost та залишки, а також доклінічні і клінічні дані. У такому випадку подання заяви з урахуванням особливостей, визначених статтею 60 Закону, не допускається.

Опублікована документація, що надається заявником, має бути загальнодоступною та оприлюдненою авторизованим джерелом.

28. Документація повинна містити достатню кількість даних для проведення незалежної оцінки.

29. Документація повинна охоплювати всі аспекти оцінки безпеčnosti та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу для запропонованого показання у цільових видах тварин із застосуванням запропонованого способу введення та схеми дозування та містити посилання на огляд відповідної літератури з урахуванням перед- та післяреєстраційних досліджень, а також опублікованої наукової літератури щодо дозуду використання, зокрема у формі епізоотичних досліджень (порівняльних епізоотичних досліджень).

30. Необхідно надати всю документацію, яка містить як позитивну, так і негативну інформацію щодо ветеринарного лікарського засобу. Бібліографічні посилання на інші джерела доказів (післяреєстраційні дослідження, епізоотичні дослідження тощо) щодо положень про добре відоме використання діючої речовини (діючих речовин) у ветеринарній медицині, а не лише дані, пов'язані з тестуваннями та випробуваннями, можуть використовуватися як належний доказ безпеčnosti та ефективності ветеринарного лікарського засобу, за умови, що заявник належним чином пояснює та обґрунтовує використання таких джерел доказів.

31. Звіти про оцінку, оприлюднені відповідно до Закону, та узагальнені інформаційні матеріали, отримані відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації», не можуть вважатися достатнім джерелом інформації для оцінки безпеčnosti та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу. Дозволяється використання звітів про оцінку щодо встановлення максимальних меж залишків, опублікованих Європейським агентством з лікарських засобів, як джерело літератури, зокрема для оцінки безпеčnosti ветеринарного лікарського засобу, а також відповідних звітів, опублікованих Держпродспоживслужбою та/або підпорядкованими їй державними установами, підприємствами та організаціями.

32. У разі відсутності інформації, передбаченої цими вимогами, надається обґрунтування того, що, незважаючи на відсутність певної інформації, можна вважати, що прийнятний рівень безпеčnosti та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу підтверджено.

33. Критичні експертні звіти щодо безпеčnosti та ефективності ветеринарного лікарського засобу повинні пояснювати релевантність будь-яких наданих даних, що стосуються ветеринарного лікарського засобу, відмінного від ветеринарного лікарського засобу, щодо якого подано заяву. Необхідно зробити висновок щодо того, чи зв'язок між ветеринарним лікарським засобом, який розглядається, та ветеринарним лікарським засобом, що досліджувався в літературі, незважаючи на наявні відмінності, є задовільним або науково доведеним.

34. У разі наявності післяреєстраційного досвіду застосування інших ветеринарних лікарських засобів, що містять ті самі складові, заявник повинен зазначити таку інформацію.

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, призначених для обмеженого ринку

35. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, здійснюється за відсутності вичерпної інформації про безпеčnost та/або ефективність ветеринарного лікарського засобу, з урахуванням особливостей, визначених статтею 61¹ Закону, у разі, коли заявник підтвердить, що ветеринарний лікарський засіб призначений для використання на обмеженому ринку та доступність нового ветеринарного лікарського засобу переважає ризик, пов'язаний із відсутністю певної інформації щодо безпеčnosti чи ефективності, що вимагається цими вимогами.

36. Частини перша і друга досьє заповнюються заявником відповідно до цих вимог.

37. Для частин третьої і четвертої досьє деякі дані щодо безпеčnosti та ефективності ветеринарного лікарського засобу можуть не надаватися. Під час визначення обсягу даних щодо безпеčnosti та ефективності, які можуть не надаватися, необхідно враховувати відповідні настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин

38. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин, пов'язаних із здоров'ям людини та/або тварин, здійснюється з урахуванням особливостей, визначених статтею 61 Закону, за умови встановлення певних спеціальних зобов'язань, умов та/або обмежень.

39. Заявник заповнює частину першу досьє відповідно до цих вимог та надає обґрунтування того, чому користь від негайної наявності на ринку відповідного ветеринарного лікарського засобу переважає ризик, пов'язаний з тим, що певна якість, безпеčnost або документація щодо ефективності не була надана.

40. Для частин другої — четвертої досьє деякі дані щодо якості, безпеčnosti чи ефективності можуть не заповнюватися у разі, коли заявник обґрунтує, що такі дані не можуть бути надані під час подання заяви. Для ідентифікації суттєвих вимог до досьє для ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин необхідно враховувати відповідні настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

41. Як частина умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин може вимагатися проведення післяреєстраційних досліджень. У такому випадку вони повинні бути розроблені, проведені, проаналізовані та представлені відповідно до загальних принципів проведення досліджень щодо якості, безпеčnosti та ефективності, викладених у цих вимогах, а також відповідних настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, залежно від питання, що розглядається в дослідженні.

В. Вимоги до досьє та інших документів, що додаються до заяви, для окремих ветеринарних лікарських засобів

У цьому розділі встановлюються спеціальні вимоги до окремих ветеринарних лікарських засобів, пов'язаних з властивостями діючих речовин, що входять до їх складу.

Ветеринарні лікарські засоби новітніх терапій

1. Залежно від діючої речовини та механізму дії ветеринарний лікарський засіб новітньої терапії може належати до однієї з таких категорій: ветеринарні лікарські засоби, крім біологічних; біологічні ветеринарні лікарські засоби, крім імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів;

імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби.

2. Досьє для ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії повинно відповідати вимогам щодо змісту та даних, визначених у розділі II або III цих вимог, залежно від категорії ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії. Досьє, що містить заповнені частини першу — четверту, як правило, надається відповідно до вимог, визначених у розділі II або III цих вимог, та настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Дозпускається відхилення від цих вимог, якщо таке відхилення є обґрунтованим. У разі необхідності та з урахуванням особливостей ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії для окремих видів ветеринарних лікарських засобів можуть установлюватися додаткові вимоги відповідно до настанов, погоджених відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

3. Виробничі процеси для ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії повинні відповідати вимогам належної виробничої практики, були адаптованими (за необхідності) для відображення специфічних характеристик таких ветеринарних лікарських засобів. Необхідно враховувати настанови, специфічні для ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, з метою належного відображення особливого характеру їх виробничого процесу.

4. З огляду на специфічні характеристики ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії із застосуванням потенційно може бути пов'язане з певними ризиками. Такі ризики повинні бути визначені із застосуванням методології профілювання ризиків з метою ідентифікації ризиків, властивих конкретному ветеринарному лікарському засобу, а також факторів ризику, що сприяють їх виникненню. Такими ризиками можуть бути будь-які потенційні негативні ефекти, які можуть бути пов'язані із застосуванням ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії, що становлять загрозу для цільових видів тварин та/або користувача, споживача та/або навколишнього природного середовища. Аналіз ризиків може охоплювати весь цикл розробки такого ветеринарного лікарського засобу. Фактори ризику, що можуть враховуватися, включають походження вихідного матеріалу (клітини тощо), спосіб дії в організмі тварини (проліферація, ініціація імунної системи, персистенція в організмі тощо), рівень клітинної маніпуляції (наприклад, виробничий процес), поєднання діючої речовини з біоактивними молекулами або структурними матеріалами, ступінь здатності до реплікації вірусів або мікроорганізмів, що використовуються *in vivo*, рівень інтеграції послідовностей нуклеїнових кислот або генів у геном, довгострокова функціональність, ризик онкогенності, нецільовий ефект і спосіб введення або застосування.

5. На основі інформації про ідентифіковані ризики та фактори ризику встановлюється профіль кожного окремого ризику, пов'язаного з ветеринарним лікарським засобом, який може бути використаний для визначення та обґрунтування того, яким чином наданий набір даних забезпечує якість, безпеčnost та ефективність і є достатнім для їх оцінки, особливо для тих аспектів ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії, які виходять за межі сучасних знань.

6. З метою усунення прогалин в даних або невизначеності на день державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у кожному конкретному випадку можна проводити моніторинг впровадження післяреєстраційних заходів або післяреєстраційних досліджень. Для виявлення ранніх або відтермінованих сигналів побічних реакцій, запобігання клінічним наслідкам таких реакцій та забезпечення своєчасного лікування та отримання інформації про довгострокову безпеčnost та ефективність ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії план управління ризиками повинен містити опис відповідних заходів.

7. Для будь-яких ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії, зокрема тих, що належать до нових напрямів ветеринарної медицини, що перебувають на ранньому етапі розвитку, заявнику рекомендується завчасно звертатися за консультацією до Держпродспоживслужби та/або уповноваженої установи щодо здійснення попередньої оцінки матеріалів досьє перед поданням заяви та документів для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, щоб класифікувати ветеринарний лікарський засіб, визначити відповідну структуру досьє та отримати відповідну інформацію про додатковий набір даних, який може бути необхідний для підтримки якості, безпеčnosti та ефективності.

Вимоги до якості ветеринарного лікарського засобу

8. Надається опис складу, методу виробництва, постійності виробництва, контролю вихідних матеріалів, контролю, що здійснюється під час виробничого процесу, тестувань готового ветеринарного лікарського засобу, включаючи проведення тестування на активність або кількісне визначення діючої речовини, а також дані про стабільність готового ветеринарного лікарського засобу.

9. Вимоги до даних щодо виробництва та тестування ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії біологічного походження, які класифікуються як біологічні ветеринарні лікарські засоби або імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби, повинні відповідати вимогам для біологічних або імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, визначеним у розділі III цих вимог, зокрема щодо необхідності відповідного тестування на активність. В окремих випадках можуть застосовуватися додаткові вимоги, наприклад, щодо клітин та векторних генних конструкцій.

10. Для ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії, виготовленого шляхом хімічного синтезу, застосовуються вимоги до даних як для ветеринарного лікарського засобу, крім біологічного ветеринарного лікарського засобу, визначених у розділі II цих вимог. В окремих випадках можуть застосовуватися додаткові вимоги, наприклад, відповідне тестування на активність ветеринарного лікарського засобу.

Вимоги до безпеčnosti ветеринарного лікарського засобу

11. Залежно від характеристик ветеринарного лікарського засобу та його призначення застосування у кожному конкретному випадку додаткові дані для оцінки безпеčnosti для цільових видів тварин, користувача, споживача або навколишнього природного середовища можуть бути релевантними, якщо це визначається аналізом ризиків.

12. У разі коли існує ризик, що тварина, яка застосовувалася ветеринарний лікарський засіб під час лікування, може стати генетично модифікованим організмом, враховуються вимоги Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції». Зокрема, основним можливим ризиком є швидкість інтеграції ДНК у статеві клітини, що може призводити до її передачі пліоду, або потенційна можливість передачі генетично модифікованих клітин пліоду. При цьому зазначені ризики можуть відрізнятися залежно від виду тварин, зокрема між домашніми тваринами і тваринами, призначеними для виробництва харчових продуктів.

13. Для речовин, призначених для інтеграції в геном або редагування геному, проводяться відповідні тестування з метою оцінки ризику нецільових модифікацій та/або інсерційного мутагенезу.

Вимоги до ефективності

14. Вимоги до ефективності відрізняються насамперед залежно від призначених показань для застосування у цільових видах тварин. Залежно від категоризації ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії та призначеного застосування у цільових видах тварин вимоги до ефективності, викладені в розділі II або III цих вимог, можуть застосовуватися до ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії.

15. Заявлені показання повинні бути підтверджені відповідними даними в цільових видів тварин.

Спеціальні вимоги до даних для окремих видів ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії

16. З урахуванням особливостей ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії можуть застосовуватися спеціальні вимоги в доповнення до стандартних вимог до оцінки якості, безпеčnosti та ефективності.

17. Спеціальні вимоги враховуються залежно від конкретного виду ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії. Такі спеціальні вимоги, встановлені для конкретного виду ветеринарного лікарського засобу новітньої терапії, є невичерпним переліком вимог і в кожному конкретному випадку та на основі аналізу ризику можуть потребувати адаптації до конкретного ветеринарного лікарського засобу.

18. Для будь-яких ветеринарних лікарських засобів новітньої терапії, зокрема тих, що належать до нових напрямів ветеринарної медицини, що перебувають на ранньому етапі розвитку, необхідно враховувати поточний стан ветеринарно-медичних знань і настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Ветеринарні лікарські засоби генної терапії

19. Ветеринарні лікарські засоби генної терапії вважаються біологічними ветеринарними лікарськими засобами, у складі яких є діюча речовина, що містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти та застосовується або вводиться тваринам з метою регулювання, відновлення, заміни, додавання або видалення генетичної послідовності. Іх терапевтичний, профілактичний або діагностичний ефект безпосередньо пов'язаний з рекомбінантною послідовністю нуклеїнової кислоти, яку вони містять, або продуктом генетичної експресії цієї послідовності.

20. На додаток до вимог щодо даних, визначених у розділі II або III цих вимог, застосовуються такі вимоги:

надається інформація про всі вихідні матеріали, що використовуються для виробництва діючої речовини, зокрема продукти, необхідні для генетичної модифікації клітин, якщо це застосовано, їх подальшого культивування та зберігання генетично модифікованих клітин з урахуванням можливої відсутності етапів очищення; для ветеринарного лікарського засобу, що містить мікроорганізм або вірус, надаються дані про генетичну модифікацію, аналіз послідовності, ослаблення вірулентності, тропність до конкретних тканин і типів клітин, залежність мікроорганізму або вірусу від клітинного циклу, патогенність, а також характеристики вихідного (батьківського) штаму;

домішки, пов'язані з технологічним процесом, і домішки, пов'язані з ветеринарним лікарським засобом, зокрема реплікативно компетентні віруси забруднювачі у разі, коли вектор сконструйований як реплікативно некомпетентний, описуються у відповідних частинах досьє;

для плазмід проводиться кількісне визначення різних форм плазмід протягом усього строку придатності ветеринарного лікарського засобу;

для генетично модифікованих клітин проводиться тестування характеристик клітин до та після генетичної модифікації, а також до та після будь-яких подальших процедур заморожування/зберігання. Для генетично модифікованих клітин на додаток до спеціальних вимог до ветеринарного лікарського засобу генної терапії застосовуються вимоги до якості для ветеринарного лікарського засобу клітинної терапії та ветеринарного лікарського засобу тканинної інженерії;

розглядаються нецільові інсерції (що призводять, наприклад, до пухлин/раку, метаболічних дисфункцій) та інсерційний мутагенез і генотоксичність (вставка генетичних елементів і експресія ДНК-модифікуючих білків як медіаторів генотоксичних побічних ефектів) у цільових видів тварин;

надаються дані дослідження передачі по зародковій лінії, якщо інше не обґрунтовано.

Ветеринарний лікарський засіб регенеративної медицини, тканинної інженерії та клітинної терапії

21. Регенеративні ветеринарні лікарські засоби вважаються такими, що охоплюють широкий спектр ветеринарних лікарських засобів і терапій із загальною метою відновлення функцій у тварин. Такі ветеринарні лікарські засоби включають ветеринарні лікарські засоби клітинної терапії, до яких належать ветеринарні лікарські засоби тканинної інженерії.

22. Ветеринарні лікарські засоби клітинної терапії є біологічними ветеринарними лікарськими засобами, які містять або складаються з клітин або тканин, які були піддані суттєвим маніпуляціям щодо їх характеристик чи функцій таким чином, що біологічні характеристики, фізіологічні функції чи структурні властивості, важливі для призначеного клінічного застосування, були змінені, або з клітин або тканин, які не призначені для використання з тією ж основною функцією (функціями) у реципієнта та донора. Такі ветеринарні лікарські засоби представляються як такі, що мають властивості або застосовуються чи вводяться тваринам з метою лікування, профілактики або діагностики хвороби через фармакологічну, імунологічну чи метаболічну дію їх клітин або тканин, або з метою регенерації, відновлення чи заміни тканини.

23. На додаток до вимог щодо даних, визначених у розділі II або III цих вимог, застосовуються такі вимоги:

надається узагальнена інформація щодо отримання та

ДОКУМЕНТИ

надається відповідна інформація щодо характеристики клітинної популяції або клітинної суміші з точки зору ідентичності, чистоти (наприклад, сторонніх агентів та клітинних забруднювачів), життєздатності, активності, каріології, канцерогенності та придатності для призначеного застосування. Підтверджується генетична стабільність клітин; досліджується вплив і взаємодія будь-яких компонентів, що можуть взаємодіяти (безпосередньо або внаслідок розпаду чи метаболізму) з діючою речовиною;

у разі коли тривимірна структура є частиною призначеної функції, стан диференціації, структурна та функціональна організація клітин і за необхідності утворена позаклітинна матриця враховуються для характеристики таких ветеринарних лікарських засобів клітинної терапії.

Ветеринарний лікарський засіб, спеціально розроблений для фаготерапії

24. Бактеріофаги є вірусами, проліферація яких залежить від бактерій-господарів і які діють високоспецифічно на певні бактеріальні штами. Фаготерапія може використовуватися, наприклад, як альтернатива антибіотикам. Як правило, бактеріофаги складаються з геному, представленого одно- або дволанцюговою ДНК або РНК, інкапсульованого білковим капсидом. З огляду на різноманітність призначених цілей для лікування та специфіку бактеріофагів для кожного окремого спалаху хвороби обирається відповідний штам бактеріофага проти штаму бактерій, що викликає хворобу.

25. Якість і кількість бактеріофагів, що будуть використовуватися в готовому ветеринарному лікарському засобі, як правило, змінюються. Таким чином, фіксований якісний та кількісний склад бактеріофагів не розглядається як типова ситуація, оскільки фаги потребують постійної адаптації. З урахуванням цього необхідно створити та підтримувати посівний фонд штамів бактеріофагів (за аналогією з багатостамовим підходом).

26. Бактеріофаги, а також банки бактерій-господарів та майстер-клітинні банки, що використовуються для виробництва, бажано виробляти на основі системи головної посівної культури. Надається підтвердження того, що використаний бактеріофаг є літичним.

27. Відсутність гена (генів) стійкості та відсутність генів, що кодують фактори вірулентності, повинна бути підтверджена на всіх головних посівних культурах.

28. Показання встановлюються для профілактики, метафілактики та/або терапевтичного лікування однієї конкретної інфекції чи кількох інфекцій або інфекційної хвороби чи інфекційних хвороб. Ефективність лікування пов'язана з літичною активністю фагів, яка зумовлює бактерицидну активність тих бактеріофагів, що є специфічними до відповідного бактеріального штаму.

29. Для генетично модифікованих фагів описується генетична модифікація.

Ветеринарний лікарський засіб, виготовлений за допомогою нанотехнологій

30. Нанотехнології переважно розглядаються як технологія створення носіїв для хімічно синтезованих речовин, але також можуть бути носіями для біологічних речовин. Використання наночастинок може бути способом контролю доставки речовин з низькою розчинністю або токсичних сполук.

31. Нанотехнологія визначається розробкою, характеристикою і виробництвом наноматеріалів шляхом контролю форми та розміру в наномасштабі (до 100 нм).

32. Наночастинки вважаються такими, що мають два або більше вимірів у наномасштабі.

33. У ветеринарній медицині наночастинки для системи доставки ветеринарного лікарського засобу розглядаються як ветеринарний лікарський засіб, виготовлений за допомогою нанотехнологій, оскільки наночастинки кон'югуються з речовинами з метою зміни фармакокінетичних та/або фармакодинамічних властивостей. Ветеринарний лікарський засіб на основі матричної РНК, як правило, інкапсулюється в системах доставки наночастинок.

34. На додаток до вимог щодо якості даних, визначених у розділі II або III цих вимог, застосовуються такі вимоги:

визначається розподіл частинок за розміром;

використовується відповідне тестування in vitro для оцінки їх функцій та можливої здатності до доставки (у разі їх використання як системи доставки ветеринарного лікарського засобу).

35. З огляду на безпечність небезпеки, що виникають внаслідок використання наночастинок для доставки ветеринарного лікарського засобу, можуть виходити за межі конвенційних небезпек, притаманних хімічним речовинам у класичних матрицях доставки. У зв'язку з цим враховується таке:

наночастинок, що використовуються для доставки ветеринарного лікарського засобу, можуть впливати на токсичність ветеринарного лікарського засобу. Токсичність діючої речовини є визначальною для ветеринарного лікарського засобу, однак також враховується токсичність наночастинок для доставки ветеринарного лікарського засобу, оскільки вони можуть створювати певні ризики (агломерати, цитотоксичність), переносити домішки шляхом адсорбції, генерувати токсичні матеріали внаслідок розпаду або солюбілізації або переноситися через фізіологічний бар'єр (гематоенцефалічний, фетоплацентарний, клітинні та ядерні мембрани тощо). У такому випадку:

якщо наночастинки проникають через фізіологічні бар'єри, досліджується вплив наночастинок для доставки ветеринарного лікарського засобу на відповідний орган (відповідні органи);

досліджується вплив агломератів у різних цільових органах, зокрема щодо ризику емболії в менших кровоносних судинах;

питання безпечності наночастинок для доставки ветеринарного лікарського засобу можуть бути пов'язані з кумулятивним ефектом, профілем розпаду або персистенцією в організмі з негативним впливом на функції цільових органів;

питання безпечності також можуть виникати на рівні клітини. Клітини не в усіх випадках можуть знищувати наночастинок, що проходять через клітинну мембрану, що призводить до цитотоксичності, зокрема внаслідок індукції окисного стресу. Під час проведення токсикологічних досліджень оцінюється така цитотоксичність і пов'язані з нею аспекти, такі як утворення токсичних вільних радикалів і біоперсистенція.

Токсикологічний профіль діючих речовин, що містяться в наночастинках для доставки ветеринарного лікарського засобу, може відрізнитися, оскільки наночастинок можуть по-різному розподілятися в різних внутрішніх органах (різна розчинність у біологічних матрицях), або внаслідок того, що вони можуть несподівано перетинати різні біологічні бар'єри в організмі, наприклад гематоенцефалічний бар'єр.

Побічні ефекти, пов'язані з діючими речовинами, можуть посилюватися у разі їх доставки наночастинами.

Питання імунної безпечності, такі як імунотоксичність (пряме пошкодження імунних клітин), імуностимуляція, імуносупресія та імунomodуляція (активація комплементу, запалення, активація вродженого або адаптивного імунітету), вважаються ідентифікованими для ветеринарних лікарських засобів, виготовлених за допомогою нанотехнологій.

Враховується здатність наночастинок викликати запальні або алергічні реакції. Здатність проникати в кровотік і викликати запальні реакції може призвести до дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові або фібрinolізу з подальшими наслідками, такими як тромбоз. У зв'язку з цим перевіряється гемосумісність наночастинок.

Ветеринарний лікарський засіб антисенсової РНК-терапії та інтерференційної РНК-терапії

36. Ветеринарний лікарський засіб антисенсової РНК-терапії та ветеринарний лікарський засіб інтерференційної РНК-терапії повинні одержуватися шляхом синтезу або за допомогою рекомбінантних методик.

37. Ветеринарний лікарський засіб антисенсової РНК-терапії повинен містити одноланцюгову РНК, комплементарну інформаційній РНК, що кодує білок, з якою вона гібридується та внаслідок цього блокує її трансляцію в білок.

38. РНК-інтерференція є біологічним процесом, у якому молекули РНК інгібують експресію генів або їх трансляцію шляхом нейтралізації цільових молекул матричних РНК.

39. На додаток до вимог щодо даних, визначених у розділі II або III цих вимог, застосовуються такі вимоги:

як частина контрольних тестувань готового ветеринарного лікарського засобу встановлюється мінімальна кількість сегментів РНК на об'єм, а також підтверджується, що наявні сегменти РНК мають правильну послідовність;

для окремих ветеринарних лікарських засобів антисенсової РНК-терапії, на які поширюються вимоги розділу II цих вимог, може бути необхідний біологічний аналіз активності для їх тестування для випуску;

дослідження стабільності ветеринарного лікарського засобу включають тестування для моніторингу швидкості деградації сегментів РНК з часом;

для ветеринарних лікарських засобів антисенсової РНК-терапії розглядаються можливі шкідливі ефекти, зумовлені цільовим або нецільовим зв'язуванням, а також можливі неантисенсові шкідливі ефекти внаслідок, наприклад, накопичення, прозапальних реакцій та зв'язування аптамерів;

для ветеринарних лікарських засобів інтерференційної РНК-терапії розглядаються можливі шкідливі ефекти нецільової інтерференції (зумовленої позитивним ланцюгом інтерференційної РНК), а також можливі проходження гематоенцефалічного бар'єра та спричинення порушень центральної нервової системи;

для ветеринарних лікарських засобів антисенсової РНК-терапії та інтерференційної РНК-терапії, призначених для генної терапії, враховуються вимоги, встановлені до ветеринарних лікарських засобів генної терапії.

Майстер-файл антигена вакцини

40. Для окремих імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів може використовуватися майстер-файл антигена вакцини.

41. У цих вимогах термін «майстер-файл антигена вакцини» означає самостійну частину досьє для вакцини, яка містить всю відповідну інформацію щодо якості кожної діючої речовини, що входить до складу ветеринарних лікарських засобів. Така частина частини може бути спільною для однієї або кількох моновалентних та/або комбінованих вакцин, наданих тим самим заявником або власником реєстраційного посвідчення.

42. Використання майстер-файлів антигена вакцини не є обов'язковим. Для комбінованих вакцин зазначаються антиген (антигени) вакцини, який (які) включається (включаються) до майстер-файлу антигена вакцини (майстер-файлів антигенів вакцини). При цьому для кожного антигена вакцини вимагається окремий майстер-файл антигена вакцини.

43. Процедура надання та схвалення майстер-файлу антигена вакцини має відповідати відповідним настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

44. Досьє майстер-файлу антигена вакцини повинно містити інформацію, визначену пунктами 45—58 цього розділу, отриману з відповідних секцій частини першої досьє (резюме) та частини другої досьє (документація щодо якості) відповідно до розділу III цих вимог.

Резюме (стислий виклад) досьє (майстер-файлу антигена вакцини)

45. Надається інформація про виробника (виробників) діючої речовини (діючих речовин), а саме для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування); для юридичних осіб — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження, а також найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України та місцезнаходження дільниці, задіяних на різних етапах виробництва та контролю діючої речовини (діючих речовин), відомості про відповідні ліцензії, якщо обов'язковість їх наявності встановлена законом.

Якісні та кількісні відомості про діючу речовину (майстер-файл антигена вакцини)

46. Надається повна та точна назва діючої речовини (наприклад, штам вірусу або бактерії, антиген) у тому самому вигляді, як вона зазначається в будь-якому готовому ветеринарному лікарському засобі, а також інформація про розробку ветеринарного лікарського засобу в тій частині, що стосується діючої речовини.

Опис методу виробництва діючої речовини (майстер-файл антигена вакцини)

47. Надається опис методу виробництва діючої речовини, включаючи валідацію ключових етапів її виробництва та обґрунтування, у разі необхідності будь-якого запропонованого проміжного зберігання. Для інактивованих вакцин надаються дані, що стосуються інактивації діючої речовини, включаючи валідацію процесу інактивації.

Виробництво та контроль вихідних матеріалів (майстер-файл антигена вакцини)

48. Застосовуються вимоги, визначені в пункті 60 розділу III цих вимог, у частині, що стосується діючої речовини.

49. Надається інформація про діючу речовину (наприклад, штам вірусу/бактерії), субстрат/субстрати (клітини, поживне середовище), а також усю сировину (фармакопейну чи нефармакопейну, біологічну чи небіологічну), що використовується у виробництві діючої речовини.

50. Досьє включає специфікації, інформацію про впроваджені процеси та тестування, що проводяться для контролю якості всіх серій вихідних матеріалів, а також результати для серії щодо всіх використаних компонентів.

51. У разі необхідності, надається оцінка ризику трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії та сторонніх агентів. Для оцінки ризику трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії та сторонніх агентів розглядаються цільові види, визначені для готових ветеринарних лікарських засобів із посиланням на майстер-файл антигена вакцини. Залежно від наданої інформації на рівні майстер-файлу антигена вакцини можуть зазначатися застереження або обмеження щодо застосування, які можуть бути пом'якшені під час аналізу ризику на рівні готового ветеринарного лікарського засобу.

52. Якщо діючу речовину отримано рекомбінантними методами, надаються всі відповідні дані щодо генетично модифікованого вірусу/бактерії.

Контрольні тестування під час виробничого процесу (майстер-файл антигена вакцини)

53. До контрольних тестувань у процесі виробництва діючої речовини, включаючи валідацію ключових контрольних тестувань і за необхідності будь-якого запропонованого проміжного зберігання (перед змішуванням), застосовуються вимоги, визначені в цих вимогах.

Незмінність показників якості кожної серії антигена

54. Для підтвердження незмінності показників якості у виробництві антигена застосовуються вимоги, визначені в пункті 69 розділу III цих вимог.

Стабільність антигена

55. Для підтвердження стабільності антигена та (у разі необхідності) будь-якого проміжного зберігання застосовуються вимоги, визначені в пункті 70 розділу III цих вимог.

Оцінювання майстер-файла антигена

56. Для вакцин, що містять новий антиген (нові антигени) вакцини, для яких ще відсутній майстер-файл антигена вакцини, заявник надає досьє із заповненими всіма частинами, зокрема всі майстер-файли антигена вакцини, що відповідають кожному окремому антигену вакцини, для яких призначено використання майстер-файлу антигена вакцини.

57. Пункт 56 цих вимог також застосовується до кожної вакцини, яка складається з новітньої комбінації антигенів вакцини, незалежно від того, чи є один чи більше таких антигенів вакцин частиною зареєстрованих вакцин.

58. Зміни до змісту майстер-файлу антигена вакцини для вакцин, зареєстрованих в Україні, підлягають оцінці, що здійснюється уповноваженою державною науковою установою, підприємством чи організацією, яка належить до системи Держпродспожислужби, на здійснення оцінки матеріалів досьє. Сертифікати відповідності майстер-файла антигена вакцини, видані Європейським агентством з лікарських засобів, можуть використовуватися для здійснення оцінки матеріалів досьє з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Мультиштамове досьє

59. Для деяких імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів дозволяється використання мультиштамового досьє.

60. Мультиштамове досьє означає єдине досьє, що містить відповідні дані для єдиної та єдиної оцінки різних варіантів штамів або комбінацій штамів, що дає змогу здійснити державну реєстрацію інактивованих вакцин проти антигенно мінливих вірусів або бактерій, для яких швидка або часта зміна у складі рецептур вакцин є необхідною для забезпечення ефективності з урахуванням епізоотичної ситуації. Залежно від епізоотичної ситуації, в якій планується застосовувати вакцину, для виготовлення кінцевого ветеринарного лікарського засобу дозволяється обрати ряд штамів з числа тих, що включені до досьє.

61. Кожне мультиштамове досьє застосовується лише до одного виду вірусу, одного роду бактерій або одного вектора певної хвороби. Суміші різних вірусів, що належать до різних сімей, родів, видів або бактерій, що належать до різних сімей чи родів, не можуть застосовуватися для мультиштамового досьє.

62. Для нових мультиштамових досьє за відсутності раніше зареєстрованої мультиштамової вакцини для певного вірусу/бактерії/хвороби оцінюється відповідність підходу для мультиштамового досьє.

63. Подання мультиштамових досьє повинно відповідати відповідним настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону.

Платформна технологія виробництва вакцин

64. Платформна технологія виробництва вакцин є сукупністю технологій, спільним для яких є використання «базового» носія або вектора, що модифікований різним антигеном або набором антигенів для кожної вакцини, отриманої з такої платформи. До платформних технологій виробництва вакцин належать, зокрема, платформи на основі білка (вірусоподібні частинки), платформи ДНК-вакцин, платформи на основі матричної РНК, реплікони (самореplikативні РНК), а також вірусні та бактеріальні вектори вакцин.

65. Досьє для імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, виготовлених на основі платформної технології виробництва вакцин, вважаються такими, що підпадають під скорочені вимоги до обсягу даних. Для першого ветеринарного лікарського засобу на основі конкретної платформної технології виробництва вакцин для конкретного цільового виду тварин надається досьє із заповненими всіма його частинами. Під час подання такого досьє (із заповненими всіма його частинами) заявник може паралельно подати майстер-файл платформної технології, що містить усі дані щодо платформи, для яких існує обґрунтована наукова впевненість, що залишатиметься незмінною незалежно від антигена (антигенів)/гена (генів), доданих до платформи. Дані, що включаються до майстер-файлу платформної технології, визначаються залежно від типу платформи.

66. Майстер-файли платформної технології, сертифіковані у Європейському Союзі, можуть використовуватися для підтвердження виконання вимог щодо даних у подальших заявах для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що ґрунтуються на тій самій платформній технології та призначені для тих самих цільових видів тварин.

Оцінювання майстер-файла платформної технології

67. Процедура подання майстер-файлів платформної технології повинна відповідати настановам, погодженим відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Майстер-файл платформної технології підлягає оцінці, що здійснюється уповноваженою державною науковою установою, підприємством чи організацією, яка належить до системи Держпродспожислужби, на здійснення оцінки матеріалів досьє.

68. Зміни до змісту майстер-файлу платформної технології для зареєстрованої вакцини підлягають оцінці, що здійснюється уповноваженою державною науковою установою, підприємством чи організацією, яка належить до системи Держпродспожислужби, на здійснення оцінки матеріалів досьє.

Гомеопатичні ветеринарні лікарські засоби

69. Положення підпункту 2 пункту 1 розділу II цих вимог застосовуються до досьє та документів, що додаються до заяви для державної реєстрації гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів.

Термінологія

70. Латинська назва гомеопатичної сировини, описана в досьє, повинна відповідати латинській назві, зазначеній в Державній фармакопеї України, а в разі відсутності в ній — Європейської фармакопеї або офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу. У разі необхідності надати традиційну назву (традиційні назви) гомеопатичної сировини.

Контроль вихідних матеріалів

71. Відомості та документи щодо вихідних матеріалів, а саме всіх матеріалів, що використовуються, зокрема сировини та проміжних продуктів до кінцевого розведення, які будуть включені до складу готового гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, повинні бути доповнені додатковими даними про гомеопатичну сировину.

Загальні вимоги застосовуються до якості всіх вихідних матеріалів і сировини, а також до проміжних етапів виробничого процесу до кінцевого розведення, яке буде включено в готовий гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб. У разі наявності токсичного компонента такий компонент підлягає контролю (за можливості) на стадії кінцевого розведення. Якщо здійснення такого контролю на стадії кінцевого розведення є неможливим у зв'язку з високим ступенем розведення, токсичний компонент, як правило, контролюється на більш ранній стадії виробничого процесу. Кожен етап виробничого процесу від вихідних матеріалів до кінцевого розведення, яке буде включено в готовий ветеринарний лікарський засіб, повинен бути повністю описаний.

У разі застосування під час виробничого процесу розведення гомеопатичної сировини, відповідні етапи розведення повинні проводитися відповідно до гомеопатичних методів виробництва, викладених у відповідній монографії Державної фармакопеї України, а в разі відсутності — Європейської фармакопеї або офіційної фармакопеї держави — члена Європейського Союзу.

Контрольні тестування готового ветеринарного лікарського засобу

72. До гомеопатичних готових ветеринарних лікарських засобів застосовуються загальні вимоги до якості. Будь-який відступ від таких вимог підлягає належному обґрунтуванню заявником.

Необхідно провести ідентифікацію та аналіз усіх токсикологічно значущих складових. У разі коли заявником обґрунтовано неможливість проведення ідентифікації та/або кількісного визначення таких складових, зокрема у зв'язку з їх розведенням у готовому ветеринарному лікарському засобі, якість підтверджується шляхом повної валідації процесів виробництва та розведення.

Стабільність готового ветеринарного лікарського засобу

73. Необхідно підтвердити стабільність готового ветеринарного лікарського засобу. Дані про стабільність гомеопатичних розчинів, як правило, можна перенести на отримані з них розведення/потенціювання. У разі коли ідентифікація або кількісне визначення діючої речовини є неможливими через ступінь розведення, можуть враховуватися дані щодо стабільності фармацевтичної форми.

Документація з безпечності

74. Частина третя досьє застосовується до гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів з урахуванням вимог до фармакологічно активних речовин та їх класифікації стосовно максимальних меж залишків у харчових продуктах тваринного походження. Відсутність будь-якої інформації підлягає обґрунтуванню. Зокрема, заявником повинно бути наведено обґрунтування можливості підтвердження прийнятного рівня безпечності навіть за відсутності окремих досліджень.

Додаток 3

до Положення

ВИМОГИ до листівки-вкладки ветеринарного лікарського засобу

1. Ці вимоги визначають перелік відомостей, що повинні бути зазначені в листівці-вкладці ветеринарного лікарського засобу, розроблені відповідно до частини двадцять третьої статті 55 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (далі — Закон).

2. Власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити доступність листівки-вкладки для кожного ветеринарного лікарського засобу.

3. Листівка-вкладка ветеринарного лікарського засобу, крім листівки-вкладки гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, повинна містити таку інформацію:

- 1) відомості про:
 - власника реєстраційного посвідчення та його представника;
 - для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування);
 - для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження;
 - виробника:
 - для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування);
 - для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження;
- 2) назва ветеринарного лікарського засобу, після якої зазначається його сила дії та фармацевтична форма;
- 3) якісний і кількісний склад діючої речовини (речовин);
- 4) цільові види тварин, дозування для кожного виду тварин, спосіб та шлях введення і за необхідності рекомендації щодо правильного введення;
- 5) показання до застосування;
- 6) протипоказання та побічні ефекти;
- 7) період виведення, навіть якщо такий період дорівнює нулю;
- 8) спеціальні застереження щодо застосування зберігання, якщо такі є;
- 9) інформація для безпечного застосування тваринам, для захисту здоров'я осіб, які будуть застосовувати та/або вводити ветеринарний лікарський засіб тваринам, включаючи будь-які спеціальні застереження щодо захисту навколишнього природного середовища;
- 10) інформація про систему збирання та видалення невикористаного ветеринарного лікарського засобу або відходів, отриманих внаслідок його використання;
- 11) номер реєстраційного посвідчення;
- 12) контактна інформація (номер телефону та адреса електронної пошти) власника реєстраційного посвідчення та його уповноваженого представника для повідомлення про підозрювані побічні ефекти;
- 13) інформація про віднесення ветеринарного лікарського засобу до таких, що відповідно до статті 77 Закону відпускаються за ветеринарним рецептом, або до таких, що відпускаються без ветеринарного рецепту.

4. Листівка-вкладка ветеринарного лікарського засобу може містити додаткову інформацію щодо розповсюдження, володіння або будь-яких необхідних заборонних заходів відповідно до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, за умови, що така інформація не є рекламною.

Додаткова інформація повинна бути чітко відокремлена в листівці-вкладці від інформації, зазначеної в пункті 3 цих вимог.

5. Інформація, що міститься в листівці-вкладці ветеринарного лікарського засобу, повинна бути викладена державною мовою, представлена та оформлена таким чином, щоб бути читальною, чіткою та зрозумілою для широкої громадськості.

6. Інформація, що міститься у листівці-вкладці ветеринарного лікарського засобу, повинна відповідати короткій характеристиці засобу, зазначеній у статті 55¹ Закону.

7. Листівка-вкладка гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу повинна містити таку інформацію:

- 1) наукова назва вихідного матеріалу (вихідних матеріалів), ступінь розведення з використанням символів, передбачених Державною фармакопеєю України, а в разі відсутності в ній — Європейської фармакопеї або офіційною фармакопеєю держави — члена Європейського Союзу;
- 2) відомості про:
 - власника реєстраційного посвідчення та його представника;
 - для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування);
 - для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження;
 - виробника:
 - для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), задеклароване/зареєстроване місце проживання (перебування);
 - для юридичної особи або її відокремленого підрозділу — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження;
- 3) спосіб введення;
- 4) фармацевтична форма;
- 5) особливі застереження щодо зберігання, якщо такі є;
- 6) цільові види тварин та у відповідних випадках дозування для кожного такого виду;
- 7) спеціальне попередження, якщо необхідно, щодо гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;
- 8) номер реєстраційного посвідчення;
- 9) період виведення;
- 10) зазначення «гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб».

8. Положення пункту 2 цих вимог можуть не застосовуватися у разі, коли інформація, зазначена у пунктах 3 та 7 цих вимог, альтернативно представлена на пакуванні ветеринарного лікарського засобу. У такому разі часткове (повне) наведення на пакуванні інформації, зазначеної у пунктах 3 та 7 цих вимог, не допускається.

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від 30 вересня 2026 р. № 1206

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» (Офіційний вісник України, 2007 р., № 89, ст. 3273).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2023 р. № 235 «Про затвердження Положення про Національну установу України з ветеринарних препаратів та кормових добавок» (Офіційний вісник України, 2023 р., № 34, ст. 1797).
3. Пункт 131 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України щодо діяльності Міністерства економіки, довіляся та сільського господарства, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 грудня 2025 р. № 1653 (

ОГОЛОШЕННЯ

ПОВІДОМЛЕННЯ
про завершення спеціального досудового розслідування

Відповідно до вимог ст. 290 КПК України повідомляється громадянин російської федерації Попаєв Олексій Володимирович, 29.10.2002 року народження, про те, що 13.10.2026 спеціальне досудове розслідування у кримінальному провадженні № 12026230000000950 від 16.09.2026, за підозрою Вас у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 438 КК України, – буде завершено та Ви маєте право ознайомитись із усіма матеріалами провадження.

Повістки про виклик

Підозрюваному Попаєву Олексію Володимировичу, 29.10.2002 року народження, громадянину російської федерації, зареєстрованому та проживаючому за адресою: рф, Республіка Калмикія, м. Еліста, вул. Г. Молоканова, буд. 49, кв. 45, як підозрюваному у кримінальному провадженні № 12026230000000950 від 16.09.2026 за ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 438 КК України, відповідно до вимог ст. ст. 133, 135, 297-5 КПК України, необхідно з’явитись 13, 14 та 15 жовтня 2026 року в період часу з 09.00 год. до 18.00 год. до слідчого управління ГУНП в Херсонській області, розташованого в м. Херсоні, для повідомлення про завершення спеціального досудового розслідування, надання доступу до матеріалів досудового розслідування, ознайомлення з матеріалами досудового розслідування та для отримання обвинувального акта та реєстру матеріалів спеціального досудового розслідування.

При собі необхідно мати документ, який посвідчує особу. Поважні причини неприбуття особи на виклик та наслідки неприбуття на виклик зазначені в ст. ст. 138, 139 КПК України.

Підозрюваному повідомляється, що в порядку ч. 6 ст. 290 КПК України Ви повинні відкрити стороні обвинувачення наявні матеріали, які плануєте використовувати, як докази у суді.

УВЕДОМЛЕНИЕ
о завершении специального досудебного расследования

В соответствии с требованиями ст. 290 УПК Украины сообщается гражданам Российской Федерации Попаев Алексей Владимирович, 29.10.2002 года рождения, о том, что 13.10.2026 специальное досудебное расследование по уголовному производству № 12026230000000950 от 16.09.2026 по ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 438 УК Украины, – будет завершено и Вы имеете право ознакомиться со всеми материалами производства.

Повестки о вызове

Подозреваемому Попаеву Алексею Владимировичу, 29.10.2002 года рождения, гражданину российской федерации, зарегистрированному и проживающему по адресу: рф, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Г. Молоканова, д. 49, кв. 45, как подозреваемому в уголовном производстве № 12026230000000950 от 16.09.2026 по ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 438 УК Украины, в соответствии с требованиями ст. ст. 133, 135, 297-5 УПК Украины, необходимо явиться 13, 14 и 15 октября 2026 года в период времени с 09.00 час. по 18.00 час. в следственное управление ГУНП в Херсонской области, расположенное в г. Херсоне, для сообщения о завершении специального досудебного расследования, предоставления доступа к материалам досудебного расследования и ознакомления с материалами досудебного расследования, получения обвинительного акта и реестра материалов специального досудебного расследования.

При себе необходимо иметь документ, который удостоверяет личность. Уважительные причины неявки лица на вызов и последствия неявки по вызову указаны в ст.ст. 138, 139 УПК Украины.

Подозреваемому сообщается, что в порядке ч. 6 ст. 290 УПК Украины Вы должны открыть стороне обвинения имеющиеся материалы, которые планируете использовать, как доказательства в суде.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про підозру

Відповідно до ст. ст. 111, 112, 135, 276-278 та глави 11 КПК України повідомляємо, що 07.10.2026 у кримінальному провадженні №42023020000000304 від 10.08.2023 за ознаками вчинення злочинів, передбачених ч. 1 ст. 111, ч. 2 ст. 111, ч. 7 ст. 111-1 КК України, складено письмове повідомлення про підозру, згідно з яким громадянин України Туранський Олексій Євгенович, 01.05.1965 року народження, обґрунтовано підозрюється у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 1 ст. 111, ч. 2 ст. 111, ч. 7 ст. 111-1 КК України.

Повний текст повідомлення про підозру розміщено на веб-сайті Офісу Генерального прокурора у рубриці «Повістки про виклик» за посиланням: <https://www.gp.gov.ua/ua/categories/povistki-pro-viklik-ta-vidomosti-pro-zdijsnennya-specialnogo-dosudovogo-rozsliduvannya>.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ПІДОЗРЮВАНОГО

На підставі ст. ст. 133, 135, 137 КПК України викликається підозрюваний Туранський Олексій Євгенович, 01.05.1965 р.н., громадянин України, уродженець м. Шауляй, Литва, зареєстрований за адресою: Донецька область, м. Донецьк, вул. Бобруйська, буд. 10, кв. 17, о 10 год. 00 хв. 11.10.2026, 10 год. 00 хв. 12.10.2026 та 10 год. 00 хв. 13.10.2026 до будівлі тимчасової дислокації слідчого управління ГУ СБУ в Донецькій та Луганській областях за адресою: м. Дніпро, пл. Шевченка, 7, каб. 130 для отримання письмового повідомлення про підозру у кримінальному провадженні №42023020000000304 від 10.08.2023 у вчиненні кримінальних правопорушень (злочинів), передбачених ч. 1 ст. 111, ч. 2 ст. 111, ч. 7 ст. 111-1 КК України, а також проведення інших слідчих та процесуальних дій у зазначеному кримінальному провадженні.

Разом з цим повідомляємо, що у разі неприбуття на виклик слідчого, прокурора без поважних причин, перелік яких наведений у ст. 138 КПК України, настають наслідки, передбачені ст. 139 КПК України.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК
під час здійснення досудового розслідування

Громадянка України Ткачук Інна Олександрівна, 14.01.1964 р.н., зареєстрована за адресою: Луганська обл., м. Алчевськ, вул. Липовенка, буд. 16-А, кв. 20, відповідно до вимог ст. ст. 133, 135, 137 Кримінального процесуального кодексу України викликається у кримінальному провадженні №22025130000000398 від 28.08.2025 до слідчого управління ГУ СБУ в Донецькій та Луганській областях за адресою: Дніпропетровська область, м. Дніпро, площа Шевченка, б. 7, к. 131 11.10.2026 о 10:00 години; 12.10.2026 о 10:00 години; 13.10.2026 о 10:00 години для вручення письмового повідомлення про підозру у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, допиту як підозрюваного та для проведення інших слідчих та процесуальних дій у зазначеному кримінальному провадженні.

Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття вказані у ст. ст. 138, 139 КПК України, у тому числі накладення грошового стягнення, можливість застосування примусу, здійснення спеціального досудового розслідування, здійснення спеціального судового розгляду.

Засоби зв'язку: 0668468154, lug.prok.office@gmail.com

Повістка
про виклик на судовий розгляд справи за відсутності обвинувачених у порядку спеціального судового провадження

Ухвалою Путивльського районного суду Сумської області від 23.12.2025 року було постановлено: призначити судовий розгляд у відкритому судовому засіданні, в спеціальному судовому провадженні, на підставі обвинувального акта у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР 28.05.2022 за № 12022200520000063 за обвинуваченням: Журавльова Олександра Олександровича, Дронова Сергія Володимировича, Завізьона Олексія Володимировича, Мещерякова Сергія Дорофєйовича, Барієва Радіка Абраровича, Моховікова Віктора Володимировича, Стефанова Максима Анатолійовича.

Судові засідання призначено 15.10.2026 року на 14.00 год., 22.10.2026 на 14.00 год., 29.10.2026 року на 14.00 год., 05.11.2026 на 14.00 год., 12.11.2026 на 14.00 год., 19.11.26 на 14.00 год. у приміщенні суду за адресою: м. Путивль, проспект Іоанна Путивльського, 54.

У зв'язку з викладеним відповідно до вимог ст.ст. 134, 135, 323 КПК України Путивльський районний суд Сумської області викликає в судові засідання: Журавльова Олександра Олександровича, 02.12.1965 р. н., який народився в м. Голишманово Тюменської області, Російська Федерація, громадянин Російської Федерації, проживає за адресою по вул. Гризодубової, буд. 2, кв. 24, м. Москва, Російська Федерація; Дронова Сергія Володимировича, 11.08.1962 р. н., який народився в с. Алмазівка Ровеньківського району Луганської області, УРСР, громадянин Російської Федерації, проживає за адресою по вул. Маршала Рибалко, буд. 2, корпус 2, кв. 69., м. Москва, Російська Федерація; Завізьона Олексія Володимировича, 13.05.1965 р. н., який народився в м. Нарва, Естонська Республіка, громадянин Російської Федерації, проживає за адресою в с. Калінінець, буд. 259, кв. 61, Наро-Фомінський район, Російська Федерація; Мещерякова Сергія Дорофєйовича , 30.11.1968 р.н., який народився в с. Рудний Приморського краю, СРСР, громадянин Російської Федерації, проживає по вул. Рудневка, буд. 21, кв. 120, м. Москва, Російська Федерація; Барієва Радіка Абраровича ,31.07.1961 р.н., який народився в с. Білокоровичі Житомирської області УРСР, громадянин Російської Федерації, проживає по пров. Рухлядко, буд. 5, кв. 36, м. Ахтубінськ, Астраханська область, Російська Федерація; Моховікова Віктора Володимировича, 12.06.1969 р.н., який народився у м. Барнаул Алтайського краю СРСР, громадянин Російської Федерації, проживає по вул. Щербаківа, буд. 16, кв.10, м. Ахтубінськ, Астраханська область, Російська Федерація; Стефанова Максима Анатолійовича, 19.12.1968 р. н., який народився в м. Моздок Північної Осетії СРСР, громадянин Російської Федерації, проживає по вул. Сталінградська, буд. 11 «А», кв. 87, м. Ахтубінськ, Астраханська область, Російська Федерація, як обвинувачених за ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 438 КК України у кримінальному провадженні № 584/714/25.

Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття зазначені у ст.ст. 138-139 КПК України. У разі неявки обвинувачених до суду, дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватись за відсутності обвинувачених в порядку спеціального судового провадження.

Суддя С.М. Токарев

Повідомлення про підозру

Повідомляю, що 07.10.2026 у кримінальному провадженні № 12026231020002353 від 16.09.2026 за фактом вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, відповідно до ст. ст. 36, 42, 276, 278, 481 КПК України, складено письмове повідомлення про підозру Рибачку Максиму Сергійовичу, 02.09.1986 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, тобто в колабораційній діяльності – добровільному зайнятті громадянином України посади, пов'язаної з виконанням організаційно-розпорядчих функцій, у незаконних органах влади, створених на тимчасово окупованій території, у тому числі в окупаційній адміністрації держави-агресора.

Права, обов'язки та гарантії підозрюваного визначені зокрема ст. 42 КПК України, ст. ст. 28, 29, 55, 56, 59, 62, 63 Конституції України.

Скановану копію повідомлення про підозру та пам'ятку про процесуальні права та обов'язки підозрюваного розміщено на вебсайті Офісу Генерального прокурора у рубриці «Повістки про виклик та відомості про здійснення спеціального досудового розслідування» за посиланням: <https://www.gp.gov.ua/ua/categories/povistki-pro-viklik-ta-vidomosti-pro-zdijsnennya-specialnogo-dosudovogo-rozsliduvannya>.

Повістка про виклик

Підозрюваний Рибачок Максим Сергійович, 02.09.1986 р. н., місце реєстрації за адресою: м. Херсон, с. Антонівка, вул. Комсомольська, буд. 39, відповідно до вимог ст. ст. 133, 135 КПК України Вам необхідно з'явитися 12, 13, 14 жовтня 2026 року в період часу з 09 год. 00 хв. по 17 год. 00 хв. до слідчого відділення Відділу поліції № 2 ХРУП ГУНП в Херсонській області за адресою: м. Херсон, вул. Філатова, буд. 30, у разі неможливості прибути за вказаною адресою прибути у найближчий територіально розташований орган прокуратури України або підрозділ Національної поліції України, для вручення письмового повідомлення про підозру у вчиненні злочину, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, пам'ятки про процесуальні права та обов'язки підозрюваного, допиту в якості підозрюваного у кримінальному провадженні № 12026231020002353 від 16.09.2026.

Поважні причини та наслідки неприбуття особи на виклик викладені у ст. ст. 138, 139 Кримінального процесуального кодексу України.

У приватного нотаріуса Харківського районного нотаріального округу Харківської області Туревської Світлани Олександрівни, в порядку заміщення приватного нотаріуса Красноградського районного нотаріального округу Харківської області Ситник О.Б відкрилася спадкова справа до майна померлого 31 березня 2026 року **Мурзакова Анатолія Миколайовича**, 07.05.1958 р.н. Прохання до спадкоємців померлого у тижневий строк з дня публікації звернутися до приватного нотаріуса за адресою: селище Нова Водолага, площа Кооперативна, 32 Харківського району Харківської області.

Богунський районний суд м. Житомира повідомляє, що відносно Циденова Олексія Самбуєвича, 16.03.1976 року народження, 28.09.2026 винесено вирок за ч. 2 ст. 110-2, ч. 3 ст. 110-2 КК України.

Суддя Людмила ДОВГАЛЮК

Повідомлення

Миколаївський апеляційний суд повідомляє, що в провадженні перебуває апеляційна скарга прокурора відділу Миколаївської обласної прокуратури Бороденка С.А. на вирок Інгульського районного суду м. Миколаєва від 09 жовтня 2025 року за обвинуваченням Стадніченка С.А. у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 3 ст. 365-2, ч. 1, 3 ст. 362 КК України, відкладено на 13:00 годину 18 лютого 2027 року.

Участь обвинуваченого Стадніченка Сергія Анатолійовича є ОБОВ'ЯЗКОВОЮ!

Суддя Н. В. Чебанова-Губарева

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРУ У ВЧИНЕННІ ЗЛОЧИНУ

Слідчий СВ Управління Служби безпеки України в Сумській області старший лейтенант юстиції Беґеба Артур Андрійович за погодженням із прокурором у кримінальному провадженні — прокурором відділу нагляд за додержанням законів регіональним органом безпеки Сумської обласної прокуратури Коротких Жанною Олександрівною, відповідно до ст. ст. 40, 42, 111, 135, 276, 277, 278 КПК України, повідомляє про підозру Костромичову Олександрю Олександровичу, 22.11.1984 року народження, громадянину України, уродженцю м. Донецьк Донецької області, зареєстрованому за адресою: Курська область, м. Курськ, вул. Держинського, буд. 93, кв. 23, у кримінальному провадженні №22026200000000359 від 18.06.2026 про те, що він підозрюється у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 111-2 КК України (у скоєнні умисних дій, спрямованих на допомогу збройним формуванням держави-агресора (пособництві), вчинених громадянином України, з метою завдання шкоди Україні шляхом: добровільного збору, підготовки та передачі матеріальних ресурсів збройним формуванням держави-агресора).

Повний текст повідомлення про підозру Костромичова О.О. розміщуватиметься на веб-сайті Офісу Генерального прокурора у рубриці «Повістки про виклик та відомості про здійснення спеціального досудового розслідування» за посиланням: <https://www.gp.gov.ua/ua/posts/povidomlennya-pro-pidozru-pamyatka-pro-procesualni-prava-i-obovyazki-pidozryuvanogo-ta-povistka-pro-viklik-gromadyanina-ukrayini-kostromicova-oo>.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Громадянин України Костромичов Олександр Олександрович, 22.11.1984 року народження, громадянин України, уродженець м. Донецьк Донецької області, зареєстрований за адресою: Курська область, м. Курськ, вул. Держинського, буд. 93, кв. 23, відповідно до вимог ст. ст. 133, 135, 137 Кримінального процесуального кодексу України (далі — КПК України), викликається на 12:00 годину 12 жовтня 2026 року, на 12:00 годину 13 жовтня 2026 року, на 12:00 годину 14 жовтня 2026 року до слідчого слідчого відділу Управління Служби безпеки України в Сумській області Беґеби Артура Андрійовича за адресою: м. Суми, вул. Герасима Кондратьєва, 32, каб. №4, для участі у проведєнні допиту як підозрюваного у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 111-2 КК України, а також проведєнні інших процесуальних дій у рамках кримінального провадження №22026200000000359 від 18.06.2026.

Відповідно до вимог п. 1 ч. 7 ст. 42 КПК України підозрюваний зобов'язаний прибути за викликом до слідчого, прокурора, слідчого судді, суду, а в разі неможливості прибути за викликом у призначений строк — заздалегідь повідомити про це зазначених осіб.

Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття вказані в статтях 138, 139 КПК України, у тому числі можливість застосування примусу та здійснення спеціального досудового розслідування.

Повний текст повістки про виклик підозрюваного Костромичова О.О. розміщується на офіційному веб-сайті Офісу Генерального прокурора у рубриці «Повістки про виклик та відомості про здійснення спеціального досудового розслідування» за посиланням: <https://www.gp.gov.ua/ua/posts/povidomlennya-pro-pidozru-pamyatka-pro-procesualni-prava-i-obovyazki-pidozryuvanogo-ta-povistka-pro-viklik-gromadyanina-ukrayini-kostromicova-oo>

Київський районний суд м. Харкова викликає Подоппелова Юрія Юрійовича, 16.10.1967 р. н., місце проживання: РФ, Краснодарський край, м. Кримськ, вул. Комуністична, буд. 17, обвинуваченого за ч. 2 ст. 28, ч. 2 ст. 438 КК у кримінальному провадженні № 22024220000000644 від 25.05.2024.

Судове засідання відбудеться 13.10.2026 р. о 10:05 хв. у приміщенні Київського районного суду м. Харкова за адресою: м. Харків, 61128, вул. Валентинівська, 7-б, зал судових засідань № 26. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого Подоппелова Ю. Ю. в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження він вважається належним чином ознайомлений з її змістом.

Одночасно роз'яснюю, що згідно зі ст. 139 КПК України ухилення від явки на виклик слідчого, прокурора чи судовий виклик слідчого судді, суду (неприбуття на виклик без поважної причини більш як два рази) підозрюваним, обвинуваченим, який оголошений у міжнародний розшук, та/або який виїхав, та/або перебуває на тимчасово окупованій території України, території держави, визнаній Верховною Радою України державоюагресором, є підставою для здійснення спеціального досудового розслідування чи спеціального судового провадження.

Суддя Юлія ВЛАСОВА

Київський районний суд м. Харкова викликає Солодчука Валерія Миколайовича, 24.03.1971 р. н., місце проживання: РФ, Краснодарський край, м. Новоросійськ, вул. Герцена, буд. 17, кв. 17, обвинуваченого за ч. 2 ст. 28, ч. 2 ст. 438 КК у кримінальному провадженні № 22024220000000644 від 25.05.2024.

Судове засідання відбудеться 13.10.2026 р. о 10:05 хв. у приміщенні Київського районного суду м. Харкова, за адресою: м. Харків, 61128, вул. Валентинівська, 7-б, зал судових засідань № 26. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого Солодчука В. М. в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження він вважається належним чином ознайомлений з її змістом.

Одночасно роз'яснюю, що згідно зі ст. 139 КПК України ухилення від явки на виклик слідчого, прокурора чи судовий виклик слідчого судді, суду (неприбуття на виклик без поважної причини більш як два рази) підозрюваним, обвинуваченим, який оголошений у міжнародний розшук, та/або який виїхав, та/або перебуває на тимчасово окупованій території України, території держави, визнаній Верховною Радою України державоюагресором, є підставою для здійснення спеціального досудового розслідування чи спеціального судового провадження.

Суддя Юлія ВЛАСОВА

ОГОЛОШЕННЯ

В провадженні Шевченківського районного суду м. Харкова під головуванням судді Щепіхіної В.В. перебуває обвинувальний акт з додатками у кримінальному провадженні, відомості про яке внесені до ЄРДР за № 2202222000001190 від 10.05.2022 року, за обвинуваченням Ткаченка Гліба Олександровича, 25.05.1979 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України (судова справа № 638/15069/23, провадження №1-кп/638/805/25). На підставі ухвали судді Дзержинського районного суду м. Харкова Щепіхіної В.В. від 25.01.2024 у справі №638/15069/23 (провадження 1-кп/638/988/24) постановлено кримінальне провадження, внесене до Єдиного реєстру досудових розслідувань за №2202222000001190 від 10.05.2022, за обвинуваченням Ткаченка Гліба Олександровича, 25.05.1979 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, здійснювати за відсутності обвинуваченого (in absentia) в порядку спеціального судового провадження, у відкритому судовому засіданні. Ухвалою Дзержинського районного суду м. Харкова від 15.04.2024 постановлено призначити судовий розгляд на підставі обвинувального акта у кримінальному провадженні №2202222000001190 від 10.05.2022 року відносно Ткаченка Гліба Олександровича, 25.05.1979 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України. Виклик обвинуваченого Ткаченка Гліба Олександровича для участі у судовому засіданні здійснити через оголошення на офіційному веб-сайті судової влади України. ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ОБВИНУВАЧЕНОГО Ткаченку Глібу Олександровичу, 25.05.1979 року народження, місце реєстрації: вул. Соборна, 16, кв. 5, м. Ізюм Харківської області, відповідно до вимог ст. ст. 135, 323 КПК України необхідно з'явитись для участі у розгляді справи №638/15069/23 13.10.2026 року о 10 год. 30 хв, до Шевченківського районного суду м. Харкова, розташованого за адресою: м. Харків, просп. Перемоги 52-В, (каб. 118). З моменту опублікування повістки про виклик у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження та на офіційному веб-сайті суду обвинувачений вважається належним чином ознайомленим з її змістом. <i>Головуючий суддя В. В. Щепіхіна</i>	Індустріальний районний суд м. Харкова викликає обвинуваченого Рубана Ярослава Івановича, 26.03.1994 р. н. (останнє відоме місце проживання: Харківська область, смт Дворічна, вул. Садова, 6. 10, кв. 12), обвинуваченого у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 111, ч. 7 ст. 111-1, ч. 7 ст. 111-1 КК України, в судове засідання, яке відбудеться 13.10.2026 р. о 10-30 год., 21.10.2026 р. о 14 год. Явка до суду обов'язкова! При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. Судове засідання відбудеться в приміщенні Індустріального районного суду м. Харкова за адресою: м. Харків, проспект Архітектора Альошина, 7, зал судових засідань №4, головуючий суддя Черняк В.Г. У разі неявки обвинуваченого до суду, оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження може здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження.	Індустріальний районний суд м. Харкова викликає обвинуваченого Лісового Артема Олександровича, 1980 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України, в судове засідання, яке відбудеться 13 жовтня 2026 року о 10-30 годині. Явка до суду обов'язкова. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. Судове засідання відбудеться в приміщенні Індустріального районного суду м. Харкова, за адресою: м. Харків, проспект Архітектора Альошина, 7, зал судових засідань №4, під головуванням судді Ізмайлов І.К. У разі неявки обвинуваченого до суду, оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження. <i>Суддя І.К. Ізмайлов</i>
	Іванова Тамара Юріївна вул. Короленка, 141, м. Вовчанськ В провадженні Чугуївського міського суду Харківської області знаходиться кримінальне провадження за обвинуваченням Іванової Тамари Юріївни у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України (№636/7937/26, №1-кп/636/2118/26). Суд викликає обвинувачену Іванову Тамару Юріївну в підготовче судове засідання, яке відбудеться 13 жовтня 2026 року о 12 год 45 хв під головуванням судді Карімова І.В., в приміщенні Чугуївського міського суду Харківської області за адресою: Харківська область, м. Чугуїв, площа Соборна, 2, зал судових засідань № 6. З моменту опублікування оголошення про виклик обвинувачений вважається належним чином повідомленим про дату, час і місце розгляду справи.	Основ'янський районний суд міста Харкова викликає Стрельченко Ольгу Володимирівну, 08.04.1968 року народження, місце реєстрації та фактичне місце проживання: Харківська обл., Куп'янський р-н, м. Куп'янськ, вул. Левадна, буд. 22, як обвинувачену у підготовчє судовє засідання по справі №646/1737/26, провадження 1-кп/646/841/2026, яке відбудеться у приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова (адреса: 61611, м. Харків, м-н Героїв Небесної Сотні, 36, 3 під'їзд) 13.10.2026 року о 10-00 год. Суддя Барабанова В.В. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченої Стрельченко Ольги Володимирівни в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом.

Повістка про виклик Балаклійський районний суд Харківської області викликає для участі у судовому засіданні: Петренко Юлію Сергіївну (15.11.1988 р.н., Харківська область, Ізюмський район, с. Гусарівка, вул. Миру, буд. 24) як обвинувачену у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 111-1 КК України, на 14.00 годину 13 жовтня 2026 року, 14.00 годину 11 листопада 2026 року. З моменту опублікування цієї повістки про виклик обвинувачені вважаються належним чином ознайомленими з її змістом. Обвинувачені зобов'язані прибути за викликом до суду, а в разі неможливості прибути за викликом у призначений строк — заздалегідь повідомити про це суд. При собі необхідно мати документ, який посвідчує особу. Наслідки неприбуття на виклик передбачено ст. 139, 140, 323 КПК України. Поважні причини неприбуття на виклик передбачено ст. 138 КПК України. 14.09.2026 судом прийнято рішення про здійснення спеціального судового провадження (за відсутності обвинувачених). <i>Суддя Стригуненко В.М.</i>	Основ'янський районний суд міста Харкова викликає обвинуваченого Туманіна Андрія Вікторовича, 08.06.1979 року народження, який зареєстрований за адресою: Харківська область, м. Луганськ, вулиця Лазурна, будинок 21, у підготовчє судовє засідання в кримінальному провадженні, внесеному до Єдиного реєстру досудових розслідувань за №42025222110000006 від 31.03.2025, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України (справа № 646/8037/26, провадження № 1-кп/646/1243/2026). Явка до суду є обов'язковою. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. Розгляд кримінального провадження відбудеться 13 жовтня 2026 року о 10 год. 00 хв. у приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова за адресою: м. Харків, майдан Героїв Небесної Сотні, 36, 3-й під'їзд; головуючий суддя по справі – Литвинов А.В. У разі неявки обвинуваченого до суду дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження. Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття визначені ст. ст. 138, 139 КПК України.	Основ'янський районний суд міста Харкова викликає обвинуваченого Сердюка Артема Сергійовича, 24.11.2003 року народження, який зареєстрований за адресою: Харківська область, Куп'янський район, смт. Ківшарівка, буд. 5, кв. 118, у судовє засідання в кримінальному провадженні, внесеному до Єдиного реєстру досудових розслідувань за №12023220000000947 від 15.08.2023 року за ознаками кримінального правопорушення — злочину, передбаченого ч. 2 ст. 111, ч. 7 ст. 111-1 КК України. Явка до суду є обов'язковою. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. Розгляд кримінального провадження відбудеться 13 жовтня 2026 року о 14 год. 30 хв. у приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова за адресою: м. Харків, майдан Героїв Небесної Сотні, 36, 3-й під'їзд, колегією суддів: головуючий суддя Блага І.С., суддів Демченко І.М., Литвинова А.В. У разі неявки обвинуваченого до суду дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження. Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття визначені ст. ст. 138, 139 КПК України.	Основ'янський районний суд міста Харкова викликає Лісняка Євгена Олександровича, 21.01.1985 року народження, місце реєстрації: м. Харків, вулиця Валеріянівська, 21, як обвинуваченого у судовє засідання по справі №646/4423/24, провадження 1-кп/646/253/2026, яке відбудеться у приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова (адреса: 61611, м. Харків, м-н Героїв Небесної Сотні, 36, 3 під'їзд) 13.10.2026 о 13-30 год. Суддя Барабанова В.В. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого Лісняка Є.О. в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом.
			В провадженні Чугуївського міського суду Харківської області знаходиться кримінальне провадження № 636/5336/25 стосовно Брітана Федора Миколайовича, 06 лютого 1983 року народження, громадянина України, у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 1 ст. 111, ч. 2 ст. 28, ч. 1 ст. 438 КК України. Обвинувачений Брітан Федір Миколайович, зареєстрований за адресою: Луганська обл., м. Антрацит, смт Щотове, вул. Вокзальна, 35. На підставі ст. 135 КПК України Чугуївський міський суд Харківської області викликає Брітана Федора Миколайовича, 06 лютого 1983 року народження, у підготовчє судовє засідання, яке відбудеться 13 жовтня 2026 року о 13:30 год. в залі Чугуївського міського суду Харківської області №15, що розташований за адресою: Харківська обл., м. Чугуїв, пл. Соборна, 2. Справа розглядатиметься під головуванням судді Золотоверхої О.О.

Основ'янський районний суд міста Харкова викликає обвинуваченого Ковбасу Олександра Олександровича, 11.10.1975 року народження, який зареєстрований за адресою: Харківська область, смт Приколотне, вул. Заводська, буд. 24, кв. 38, у судовє засідання по справі з обвинувальним актом у кримінальному провадженні № 22022220000002065 від 24.06.2022 відносно Ковбаси Олександра Олександровича у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 5 ст. 111-1, ч. 2 ст. 111, ч. 2 ст. 28, ч. 2 ст. 111 Кримінального кодексу України, яке відбудеться 13 жовтня 2026 року о 13 год. 15 хв, у приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова за адресою: м. Харків, майдан Героїв Небесної Сотні, 36, 3-й під'їзд, головуюча суддя по справі Клімова С.В., судді Серпутько Д.Є., Білінська О.В. Явка до суду є обов'язковою. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. У разі неявки обвинуваченого до суду дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження. Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття визначені ст. ст. 138, 139 КПК України.	Основ'янський районний суд міста Харкова викликає обвинувачену Ляшенко Аллу Миколаївну, 19.08.1968 року народження, яка зареєстрована за адресою: Харківська область, м. Куп'янськ, вул. Івана Котляревського, буд. 1-А, у судовє засідання по справі з обвинувальним актом у кримінальному провадженні № 12023226100000191 від 20.07.2023 відносно Ляшенко Алли Миколаївни у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2, ч. 5 ст. 111-1 Кримінального кодексу України, яке відбудеться 13.10.2026 року о 09 год. 30 хв. у приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова за адресою: м. Харків, майдан Героїв Небесної Сотні, 36, 3-й під'їзд, головуюча суддя по справі Клімова С.В. Явка до суду є обов'язковою. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. У разі неявки обвинуваченого до суду дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження. Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття визначені ст. ст. 138, 139 КПК України.	Основ'янський районний суд міста Харкова викликає обвинувачену Надьон Світлану Геннадіївну, 10.04.1980 року народження, яка зареєстрована за адресою: місто Харків, вулиця Соборності України, будинок 240, квартира 161, у судовє засідання в кримінальному провадженні № 22022220000002639 від 18.08.2022 з обвинувальним актом щодо неї у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 Кримінального кодексу України, яке відбудеться о 10 год 30 хв 13 жовтня 2026 року. Явка до суду є обов'язковою. При собі необхідно мати паспорт або документ, який посвідчує особу. Розгляд кримінального провадження відбудеться в приміщенні Основ'янського районного суду міста Харкова, розташованому за адресою: місто Харків, майдан Героїв Небесної Сотні, 36, 3 під'їзд, під головуванням судді Демченко І.М. У разі неявки обвинуваченої до суду дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченої в порядку спеціального судового провадження. Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття визначені ст. ст. 138, 139 КПК України.	На розгляді Чугуївського міського суду Харківської області знаходиться кримінальне провадження № 636/8367/25 стосовно Бурейчака Віталія Івановича, 13 лютого 1970 року народження, громадянина України, у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 1 ст. 111-2, ч. 2 ст. 114-2 КК України. Обвинувачений Бурейчак Віталій Іванович, 13 лютого 1970 року народження, зареєстрований за адресою: м. Харків, вул. Поздовжня, 3, кв. 28. На підставі ст. 135 КПК України Чугуївський міський суд Харківської області викликає Бурейчака Віталія Івановича, 13 лютого 1970 року народження, у підготовчє судовє засідання, яке відбудеться 13 жовтня 2026 року о 14:00 год. в залі Чугуївського міського суду Харківської області №15, що розташований за адресою: Харківська обл., м. Чугуїв, пл. Соборна, 2. Справа розглядатиметься за головування судді Золотоверхої О.О.
			В провадженні Чугуївського міського суду Харківської області знаходиться кримінальне провадження № 22025220000000235 за обвинуваченням Чигринової Яни Михайлівни у вчиненні кримінального правопорушення – злочину, передбаченого ч. 3 ст. 111-1 КК України. Суд викликає обвинувачену Чигринову Яну Михайлівну, 16.08.1980 року народження, в підготовчє судовє засідання, яке відбудеться 13 жовтня 2026 року о 13:30 год. під головуванням судді Гніздило-ва Ю.М. в приміщенні Чугуївського міського суду Харківської області за адресою: Харківська область, м. Чугуїв, площа Соборна, 2, зал судових засідань № 14 (№ 636/10985/25, 1-кп/636/956/26). З моменту опублікування оголошення про виклик обвинувачена вважається належним чином повідомлена про дату, час і місце розгляду справи.

Київський районний суд м. Харкова викликає Лапіна Олександра Павловича, 01.01.1964 р. н., місце проживання: РФ, м. Москва, пров. Ружовий, буд. 3, кв. 205, обвинуваченого за ч. 2 ст. 28, ч. 2 ст. 438 КК у кримінальному провадженні № 22024220000000644 від 25.05.2024. Судове засідання відбудеться 13.10.2026 року о 10:05 хв. у приміщенні Київського районного суду м. Харкова за адресою: м. Харків, 61128, вул. Валентинівська, 7-6, зал судових засідань № 26. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого Лапіна О. П. в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження він вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Одночасно роз'яснюю, що згідно зі ст. 139 КПК України ухилення від явки на виклик слідчого, прокурора чи судовий виклик слідчого судді, суду (неприбуття на виклик без поважної причини більш як два рази) підозрюваним, обвинуваченим, який оголошений у міжнародний розшук, та/або який виїхав, та/або перебуває на тимчасово окупованій території України, території держави, визнаної Верховною Радою України державою-агресором, є підставою для здійснення спеціального досудового розслідування чи спеціального судового провадження. <i>Суддя Юлія ВЛАСОВА</i>	Київський районний суд м. Харкова викликає Лободу Олексія Геннадійовича, 20.06.1978 р. н., місце проживання: РФ, м. Воронеж, вул. 9 Січня, буд. 133, кв. 128, обвинуваченого за 2 ст. 28, ч. 2 ст. 438 КК у кримінальному провадженні № 22024220000000644 від 25.05.2024. Судове засідання відбудеться 13.10.2026 року о 10:05 хв. у приміщенні Київського районного суду м. Харкова за адресою: м. Харків, 61128, вул. Валентинівська, 7-6, зал судових засідань № 26. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого Лободи О. Г. в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження він вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Одночасно роз'яснюю, що згідно зі ст. 139 КПК України ухилення від явки на виклик слідчого, прокурора чи судовий виклик слідчого судді, суду (неприбуття на виклик без поважної причини більш як два рази) підозрюваним, обвинуваченим, який оголошений у міжнародний розшук, та/або який виїхав, та/або перебуває на тимчасово окупованій території України, території держави, визнаної Верховною Радою України державою-агресором, є підставою для здійснення спеціального досудового розслідування чи спеціального судового провадження. <i>Суддя Юлія ВЛАСОВА</i>	Київський районний суд м. Харкова викликає Маковецького Олега Володимировича, 06.10.1966 р. н., місце проживання РФ, м. Воронеж, вул. Петровського, буд. 54, кв. 2, обвинуваченого за ч. 2 ст. 28, ч. 2 ст. 438 КК у кримінальному провадженні № 22024220000000644 від 25.05.2024. Судове засідання відбудеться 13.10.2026 р. о 10:05 хв. у приміщенні Київського районного суду м. Харкова, за адресою: м. Харків, 61128, вул. Валентинівська, 7-6, зал судових засідань № 26. З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого Маковецького О. В. в засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження він вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Одночасно роз'яснюю, що згідно зі ст. 139 КПК України ухилення від явки на виклик слідчого, прокурора чи судовий виклик слідчого судді, суду (неприбуття на виклик без поважної причини більш як два рази) підозрюваним, обвинуваченим, який оголошений у міжнародний розшук, та/або який виїхав, та/або перебуває на тимчасово окупованій території України, території держави, визнаної Верховною Радою України державою-агресором, є підставою для здійснення спеціального досудового розслідування чи спеціального судового провадження. <i>Суддя Юлія ВЛАСОВА</i>
--	---	---

ОГОЛОШЕННЯ

Алтипін Роман Євгенійович
місто Херсон, вулиця Дорофєєва, буд. 10, кв. 44

**Оголошення
про ухвалення вироку**

Вироком Херсонського міського суду Херсонської області від 30.09.2026 року у кримінальному провадженні, внесеному до ЄРДР 17.11.2025 року за №62025080200002514, Алтипіна Романа Євгенійовича, 25.03.1993 року народження, визнано винуватим у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України, та призначено покарання у виді позбавлення волі на строк 14 (чотирнадцять) років з позбавленням права обіймати посади в органах державної влади, державного управління, місцевого самоврядування, правозахисних і правоохоронних органах на строк 15 (п'ятнадцять) років, з конфіскацією всього майна.
На підставі ст. 54 КК України позбавити Алтипіна Романа Євгенійовича спеціального звання «капітан поліції».
Вирок може бути оскаржено до Херсонського апеляційного суду через Херсонський міський суд Херсонської області протягом тридцяти днів з дня його проголошення.
З повним текстом судового рішення можна ознайомитись у Єдиному реєстрі судових рішень за єдиним номером справи №766/849/26.

Суддя В. В. Бугрименко

Купріянова Наталія Сергіївна
місто Херсон, вулиця Бурзі, буд. 30

**Оголошення
про ухвалення вироку**

Вироком Херсонського міського суду Херсонської області від 29.09.2026 року у кримінальному провадженні, внесеному до ЄРДР 26.03.2026 року за №22026230000000170, Купріянову Наталію Сергіївну, 28.07.1987 року народження, визнано винуватою у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, та призначено покарання у виді позбавлення волі на строк 8 (вісім) років з позбавленням права обіймати посади в органах державної влади, місцевого самоврядування, у державних та комунальних підприємствах, установах та організаціях, що надають публічні послуги на строк 12 (дванадцять) років з конфіскацією всього належного їй майна.
Вирок може бути оскаржено до Херсонського апеляційного суду через Херсонський міський суд Херсонської області протягом тридцяти днів з дня його проголошення.
З повним текстом судового рішення можна ознайомитись у Єдиному реєстрі судових рішень за єдиним номером справи №766/5751/26.

Суддя В. В. Бугрименко

Денісенко Олена Едуардівна
місто Херсон, вулиця Старостіна, буд. 4, кв. 97

**Оголошення
про ухвалення вироку**

Вироком Херсонського міського суду Херсонської області від 01.10.2026 року у кримінальному провадженні, внесеному до ЄРДР 15.05.2023 року за №22023230000000259, Денісенко Олену Едуардівну, 18.10.1972 року народження, визнано винуватою у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, та призначено покарання у виді позбавлення волі на строк 9 (дев'ять) років з позбавленням права обіймати посади в органах державної влади, місцевого самоврядування, у державних та комунальних підприємствах, установах та організаціях, що надають публічні послуги на строк 14 (чотирнадцять) років з конфіскацією всього належного їй майна.
Вирок може бути оскаржено до Херсонського апеляційного суду через Херсонський міський суд Херсонської області протягом тридцяти днів з дня його проголошення.
З повним текстом судового рішення можна ознайомитись у Єдиному реєстрі судових рішень за єдиним номером справи №766/2973/26.

Суддя В. В. Бугрименко

**ОГОЛОШЕННЯ
для Балеско Світлани Олексіївни, 25.01.1968 р.н.**

Херсонський міський суд Херсонської області повідомляє Балеско Світлану Олексіївну, 25.01.1968 р.н., про те, що 06.02.2026 року в межах судового кримінального провадження №766/10350/24 (зареєстровано в ЄДДР за № 22023230000000255 від 11.05.2023 року за обвинуваченням Балеско Світлани Олексіївни, 25.01.1968 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення (злочину), передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України) — ухвалено обвинувальний вирок і призначено покарання. На вирок може бути подана апеляційна скарга протягом 30 (тридцяти) днів з дня проголошення до Херсонського апеляційного суду через Херсонський міський суд Херсонської області. Вирок суду набирає законної сили після закінчення строку подання апеляційної скарги, якщо таку скаргу не було подано. У разі подання апеляційної скарги судові рішення, якщо його не скасовано, набирає законної сили після ухвалення рішення судом апеляційної інстанції. Учасники судового провадження протягом строку апеляційного оскарження мають право заявити клопотання про ознайомлення з матеріалами кримінального провадження.
Зі змістом вироку обвинувачена Балеско Світлана Олексіївна, 25.01.1968 р. н., може ознайомитись на офіційному сайті — Єдиний реєстр судових рішень (https://reestr.court.gov.ua/) або отримати копію вироку особисто в Херсонському міському суді Херсонської області на підставі відповідної заяви.

Суддя Ю.М. Єпішин

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК НА СУДОВИЙ РОЗГЛЯД СПРАВИ ЗА ВІДСУТНІСТЮ ОБВИНУВАЧЕНОГО У ПОРЯДКУ СПЕЦІАЛЬНОГО СУДОВОГО ПРОВАДЖЕННЯ

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 26.01.2026 року розгляд обвинувально-го акта у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР за №62025080200002632 від

02.12.2025 року за обвинуваченням Кондраєва Олександра Сергійовича, 19.06.1975 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України, призначено до підготовчого судового засідання.
Підготовче судові засідання призначено на 15.10.2026 року — 12:50 у приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, буд. 41, каб. № 512.
У зв'язку з викладеним відповідно до вимог ст.ст. 134, 135, 323 КПК України Херсонський міський суд Херсонської області викликає Кондраєва Олександра Сергійовича, 19.06.1975 р. н., який проживає за адресою: м. Херсон, вул. 4 Польова, буд. 66, для участі у розгляді кримінального провадження №62025080200002632 від 02.12.2025 року, справа №766/824/26, як обвинуваченого.
Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття зазначені у ст.ст. 138-139 КПК України. У разі неявки обвинуваченого до суду, дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватись за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження.

Суддя Ю.М. Єпішин

**ОГОЛОШЕННЯ
для Столяр Тетяни Миколаївни, 10.10.1989 р.н.**

Херсонський міський суд Херсонської області повідомляє Столяр Тетяну Миколаївну, 10.10.1989 р.н., про те, що 17.06.2026 року в межах судового кримінального провадження №766/4814/24 (зареєстровано в ЄДДР за №4202323010000050 від 25.07.2023 року за обвинуваченням Столяр Тетяни Миколаївни, 10.10.1989 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України) — ухвалено обвинувальний вирок і призначено покарання. На вирок може бути подана апеляційна скарга протягом 30 (тридцяти) днів з дня проголошення до Херсонського апеляційного суду через Херсонський міський суд Херсонської області. Вирок суду набирає законної сили після закінчення строку подання апеляційної скарги, якщо таку скаргу не було подано. У разі подання апеляційної скарги судові рішення, якщо його не скасовано, набирає законної сили після ухвалення рішення судом апеляційної інстанції. Учасники судового провадження протягом строку апеляційного оскарження мають право заявити клопотання про ознайомлення з матеріалами кримінального провадження.
Зі змістом вироку обвинувачена Столяр Тетяна Миколаївна, 10.10.1989 р. н., може ознайомитись на офіційному сайті — Єдиний реєстр судових рішень (https://reestr.court.gov.ua/) або отримати копію вироку особисто в Херсонському міському суді Херсонської області на підставі відповідної заяви.

Суддя Ю.М. Єпішин

Яблуновській Юлії Анатоліївни, 18.02.1975 р. н.
Адреса: Херсонська обл., м. Херсон, вул. Дорофєєва, 24, кв. 102

Кримінальне провадження № 22025230000000485 від 13.11.2025 за ознаками: ч. 1 ст. 111-2 КК України

Херсонський міський суд Херсонської області повідомляє, що 18.05.2026 року було ухвалено рішення про здійснення спеціального судового провадження за процедурою «*in absentia*».

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Яблуновська Юлія Анатоліївна викликається до Херсонського міського суду Херсонської області о 08:40 годині 09.10.2026 року, о 13:40 годині 09.11.2026 року, о 09:15 годині 12.11.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як обвинувачена.
Явка до суду є обов'язковою. У разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження розглядатиметься в порядку спеціального судового провадження відповідно до раніше ухваленого судом рішення.

Суддя Д. В. Арчаков

Малиновська Євгенія Андріївна
Херсонська область, місто Берислав, вул. Слобідська, буд. 2

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 09.06.2026 року надано дозвіл на здійснення спеціального судового провадження у кримінальному провадженні №12026231030000436 від 25.02.2026, за обвинуваченням Малиновської Євгенії Андріївни, 02.08.1988 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого за ч. 1 ст. 110, ч. 6 ст. 111-1, ч. 2 ст. 436-2 КК України.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у спеціальне судові засідання обвинувачену Малиновську Євгенію Андріївну, 02.08.1988 р.н., у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР за №12026231030000436 від 25.02.2026, у вчиненні кримінальних правопорушень (злочинів), передбачених ч. 1 ст. 110, ч. 6 ст. 111-1, ч. 2 ст. 436-2 КК України, яке відбувається о 12:30 год 15.10.2026 та о 14:00 год. 10.11.2026 в приміщенні суду за адресою: місто Херсон, вулиця Покришева, буд. № 41, каб. 409.
Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченої до суду кримінальне провадження може здійснюватися за її відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя В. В. Бугрименко

Дячок Дмитро Федорович
м. Херсон, вулиця Паровозна, буд. 123а, кв. 8

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 21.09.2026 року надано дозвіл на здійснення спеціального судового провадження у кримінальному провадженні № 22025230000000469 від 23.10.2025 року відносно Дячка Дмитра Федоровича, 04.12.1963 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого за ч. 3 ст. 114-2 КК України.

ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у підготовче судові засідання обвинуваченого Дячка Дмитра Федоровича, 04.12.1963 р. н., у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР 23.10.2025 №22025230000000469, у вчиненні кримінального правопорушення, передбачено-

го ч. 3 ст. 114-2 КК України, яке відбувається о 09:30 год. 14.10.2026 та о 09:00 год 04.11.2026 в приміщенні суду за адресою: місто Херсон, вулиця Покришева, буд. №41, каб. 409.
Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження може здійснюватися за його відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя В. В. Бугрименко

Чебан Катерина Сергіївна
Херсонська область, Херсонський район, с. Раденськ, вул. Тимченка, буд. 15

**ПОВІДОМЛЕННЯ
ПРО ПРИЗНАЧЕННЯ КРИМІНАЛЬНОГО ПРОВАДЖЕННЯ ДО ПІДГОТОВЧОГО СУДОВОГО ЗАСІДАННЯ**

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 25.05.2026 року призначено до підготовчого розгляду кримінальне провадження № 22026230000000186 від 02.04.2026 року за обвинуваченням Чебан Катерини Сергіївни, 15.09.1980 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у підготовче судові засідання обвинувачену Чебан К.С., 15.09.1980 р.н., у кримінальному провадженні № 22026230000000186 від 02.04.2026, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 111-1 КК України, яке відбувається 14.10.2026 року о 10:30 год.; 03.11.2026 року о 08:45 год. в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, каб. 406а.
Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченої до суду кримінальне провадження може здійснюватися за її відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя М. С. Рябцева

Надель (Кирилова) Олена Олександрівна,
31.03.1985

Адреса: АР Крим, м. Ялта, вул. Крупської, 26, кв. 58

Кримінальне провадження №22025230000000368 від 05.08.2025 за ознаками: ч. 5 ст.111-1 КК України

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Надель (Кирилова) Олена Олександрівна викликається до Херсонського міського суду Херсонської області о 09:50 годині на 15.10.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Володимира Примаченка, 6/29, для участі у розгляді кримінального провадження №22025230000000368 від 05.08.2025 як обвинувачена.

Явка до суду є обов'язковою.

Суддя Д. В. Арчаков

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 23.03.2026 року було призначено обвинувальний акт у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР № 22026230000000101 від 09.02.2026 року за обвинуваченням Гармаш Наталії Василівни, 08.04.1977 р. н., у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 28, ч. 5 ст. 111-1 КК України, до підготовчого судового засідання.

Підготовчі судові засідання призначено: 15.10.2026 року о 13:00 год та 26.10.2026 року о 09:50 год у приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, каб. 508.

У зв'язку з викладеним відповідно до вимог ст.ст. 134, 135, 323 КПК України Херсонський міський суд Херсонської області викликає Гармаш Наталію Василівну, 08.04.1977 р. н., яка зареєстрована та проживає за адресою: Херсонська область, Генічеський район, м. Генічеськ, вул. Ковпака, буд. 27, кв. 38, для участі у розгляді кримінального провадження №766/3634/26, як обвинувачену.

Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття зазначені у ст.ст. 138-139 КПК України. У разі неявки обвинуваченої до суду, дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченої в порядку спеціального судового провадження.

Суддя К. К. Рєпін

Кожану Андрію Олександровичу, 07.11.1985 р. н.

Адреса: Херсонська область, Херсонський р-н, с. Киселівка, вул. Новоселів, буд. 11

Кримінальне провадження №42026230000000049 від 26.03.2026 року за ознаками: ч. 2 ст. 111, ч. 7 ст. 111-1 КК України

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Кожан Андрій Олександрович викликається до Херсонського міського суду Херсонської області об 11:20 годині на 15.10.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як обвинувачений.

Явка до суду є обов'язковою. У разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження розглядатиметься в порядку спеціального судового провадження.

Суддя Д. В. Арчаков

Комкову Олександровичу, 06.10.1971 р.н.

Адреса: Херсонська область, м. Херсон, вул. Гімназична (Червоностудентська), буд. 32 «в», кв. 97

Кримінальне провадження №42022232010000286 від 15.09.2022 за ознаками: ч. 1 ст. 115 КК України

Херсонський міський суд Херсонської області повідомляє, що 28.04.2026 року було ухвалено рішення про здійснення спеціального судового провадження за процедурою «*in absentia*».

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Комков Олег Валентинович викликається до Херсонського міського суду Херсонської області о 09:30 годині 15.10.2026 за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як обвинувачений.

Явка до суду є обов'язковою. У разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження розгляда-

тиметься в порядку спеціального судового провадження відповідно до раніше ухваленого судом рішення.

Суддя Д. В. Арчаков

Басенко Таміла Дмитрівна
Херсонська обл., Генічеський р-н, м. Генічеськ, вул. Горького, буд. №42

**ПОВІДОМЛЕННЯ
ПРО ПРИЗНАЧЕННЯ КРИМІНАЛЬНОГО ПРОВАДЖЕННЯ ДО ПІДГОТОВЧОГО СУДОВОГО ЗАСІДАННЯ**

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 03.09.2026 року призначено до підготовчого розгляду у кримінальному провадженні № 22020230000000001 від 08.01.2020 року за обвинуваченням Басенко Таміли Дмитрівни, 19.03.1953 р.н., у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 110 КК України.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у підготовче судові засідання обвинувачену Басенко Тамілу Дмитрівну, 19.03.1953 р.н., у кримінальному провадженні № 22020230000000001 від 08.01.2020, у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 109, ч. 2 ст. 110 КК України, яке відбувається 15.10.2026 року о 08:45 год; 29.10.2026 року о 08:45 год; 12.11.2026 року о 08:45 год в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, каб. 406а.
Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження може здійснюватися за його відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя М. С. Рябцева

Тютюрай Олег Вікторович
м. Херсон, вул. І. Куліка, 135, кв. 42

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у судові засідання обвинуваченого Тютюрая Олега Вікторовича, 30.10.1978 р.н., у кримінальному провадженні №62023080200000034 від 21.09.2023 у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 38, ч. 1 ст. 438, ч. 2 ст. 111 КК України, яке відбувається 15.10.2026 о 14:00 та 16.11.2026 о 14:30 в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Володимира Примаченка, 6/29, каб. 301.

Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження може здійснюватися за його відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя Л. В. Валігурська

Пашенко Ірині Юріївни, 13.07.1980 р.н.

Адреса: м. Херсон, вул. Перекопська, буд. 153, кв. 25

Кримінальне провадження № 12018230000000439 від 24.10.2018 за ознаками: ч. 2 ст. 15, п.п. 1, 6, 11, 12 ч. 2 ст. 115, ч. 3 ст. 27, ч. 1 ст. 14, п.п. 1, 6, 11, 12, 13 ч. 2 ст. 115, ч. 1 ст. 263 КК України

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Пашенко Ірина Юріївна викликається до Херсонського міського суду Херсонської області об 11:00 год 15.10.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як потерпіла.

Якщо в судові засідання не прибув за викликом потерпілий, який належним чином повідомлений про дату, час і місце судового засідання, суд, заслухавши думку учасників судового провадження, залежно від того, чи можливо за його відсутності з'ясувати всі обставини під час судового розгляду, вирішує питання про проведення судового розгляду без потерпілого або про відкладення судового розгляду. Суд має право накладати грошові стягнення на потерпілого у випадках та порядку, передбачених главою 12 цього Кодексу.

Суддя Д. В. Арчаков

Антонюк Сергій Володимирович
Херсонська область, місто Нова Каховка, проспект Перемоги, буд. 3а, кв. 191

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у підготовче судові засідання обвинуваченого Антонюка Сергія Володимировича, 28.01.1974 року народження, у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР 01.07.2020 за №12020230080000740, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 4 ст. 191 КК України, яке відбувається о 10:00 год. 15.10.2026 в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вулиця Покришева, буд. № 41, каб. 409.

Явка до суду є обов'язковою.

Суддя В. В. Бугрименко

Перепаденку Русланові Олександровичу,
15.01.1981 р. н.

Адреса: Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Семафорна, буд. 42, кв. 106.

Кримінальне провадження № 12018230000000439 від 24.10.2018 за ознаками: ч. 2 ст. 15, п.п. 1, 6, 11, 12 ч. 2 ст. 115, ч. 3 ст. 27, ч. 1 ст. 14, п.п. 1, 6, 11, 12, 13 ч. 2 ст. 115, ч. 1 ст. 263 КК України

Херсонський міський суд Херсонської області повідомляє, що 02.10.2025 року було ухвалено рішення про здійснення спеціального судового провадження за процедурою «*in absentia*».

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Перепаденко Руслан Олександрович викликається до Херсонського міського суду Херсонської області об 11:00 годині на 15.10.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як обвинувачений.

Явка до суду є обов'язковою. У разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження розглядатиметься в порядку спеціального судового провадження. Відповідно до раніше ухваленого судом рішення.

Суддя Д. В. Арчаков

Телефони відділу оголошень та обов'язкової інформації: (044) 253-55-09, факс 230-06-71. E-mail: adv@ukcc.com.ua

ОГОЛОШЕННЯ

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК НА СУДОВИЙ РОЗГЛЯД СПРАВИ ЗА ВІДСУТНІСТЮ ОБВИНУВАЧЕНОГО У ПОРЯДКУ СПЕЦІАЛЬНОГО СУДОВОГО ПРОВАДЖЕННЯ

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 23.06.2026 року було постановлено здійснити спеціальне судове провадження у кримінальному провадженні, внесені до ЄРДР за № 22025230000000077 від 05.02.2025 року за обвинуваченням Подеревич Олександра Івановича, 07.02.1984 року народження, у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 6 ст. 111-1, ч. 1 ст. 110, ч. 3 ст. 436-2 КК України, за відсутністю обвинуваченого (*in absentia*).

Підготовче судове засідання призначено на 15.10.2026 року об 11:40 год. у приміщенні суду Херсонської області за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, буд. 41, зал № 512.

У зв'язку з викладенням відповідно до вимог ст.ст. 134, 135, 323 КПК України Херсонський міський суд Херсонської області викликає Подеречу Олександра Івановича, 07.02.1984 р.н., зареєстрованого та проживаючого за адресою: Одеська область, м. Одеса, просп. Добровольського, буд. 149/4, кв. 64, для участі у розгляді кримінального провадження №22025230000000077 від 05.02.2025 року, справа № 766/13972/25, як обвинуваченого.

Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття зазначені у ст.ст. 138-139 КПК України. У разі неявки обвинуваченого до суду, дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватись за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження.

Суддя Ю.М. Єпішин

Горіну Андрієві Григоровичу, 27.07.1971 р. н.
Адреса: Херсонська обл., Каховський р-н, с. Велика Лепетиха, вул. Островського, буд. 48
Кримінальне провадження № 22025230000000441 від 30.09.2025 за ознаками: ч. 2 ст. 28, ч. 5 ст. 111-1 КК України

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Горін Андрій Григорович викликається до Херсонського міського суду Херсонської області об 11:40 годині на 15.10.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як обвинувачений.

Явка до суду є обов'язковою. У разі неявки обвинуваченого до суду кримінальне провадження розглядатиметься в порядку спеціального судового провадження.

Суддя Д. В. Арчаков

15.10.2026 о 10:00 год. в залі 506 судового засідання в приміщенні Херсонського міського суду Херсонської області відбудеться підготовче судове засідання у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР від 26.08.2026 року за №22026230000000426, за обвинуваченням Пушного Олексія Анатолійовича, 20.05.1991 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України.

Справа слухається за участю прокурора.

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає Пушного Олексія Анатолійовича, 20.05.1991 року народження, як обвинуваченого на 15.10.2026 о 10:00 для участі в підготовчому судовому засіданні кримінального провадження, внесеного до ЄРДР від 26.08.2026 року за №22026230000000426 за обвинуваченням Пушного Олексія Анатолійовича, 20.05.1991 року народження, у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 111-1 КК України.

Явка до суду є обов'язковою. При собі мати паспорт або документи, що посвідчують особу.

Суддя Н. К. Іванцова

Потеряйку Андрію Володимировичу, 01.10.1969 р.н.
Адреса: м. Херсон, вул. Матроська, буд. 46
Кримінальне провадження № 12018230000000439 від 24.10.2018 за ознаками: ч. 2 ст. 15, п.п. 1, 6, 11, 12 ч. 2 ст. 115, ч. 3 ст. 27, ч. 1 ст. 14, п.п. 1, 6, 11, 12, 13 ч. 2 ст. 115, ч. 1 ст. 263 КК України

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК

Потеряйко Андрій Володимирович викликається до Херсонського міського суду Херсонської області об 11:00 годині 15.10.2026 року за адресою: м. Херсон, вул. Покришева, 41, для участі у судовому засіданні як потерпілий.

Якщо в судове засідання не прибув за викликом потерпілий, який належним чином повідомлений про дату, час і місце судового засідання, суд, заслухавши думку учасників судового провадження, залежно від того, чи можливо за його відсутності з'ясувати всі обставини під час судового розгляду, вирішує питання про проведення судового розгляду без потерпілого або про відкладення судового розгляду. Суд має право накладити грошове стягнення на потерпілого у випадках та порядку, передбачених главою 12 цього Кодексу.

Суддя Д. В. Арчаков

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК НА СУДОВИЙ РОЗГЛЯД СПРАВИ ЗА ВІДСУТНІСТЮ ОБВИНУВАЧЕНОГО У ПОРЯДКУ СПЕЦІАЛЬНОГО СУДОВОГО ПРОВАДЖЕННЯ

Ухвалою Херсонського міського суду Херсонської області від 08.04.2025 року було постановлено призначити обвинувальний акт у кримінальному провадженні, відомості про яке внесено до ЄРДР за №22024230000000403 від 20.09.2024 року за обвинуваченням Димченка Георгія Борисовича, 10.10.1981 року народження, у вчиненні кримінальних правопорушень передбачених ч. 5 ст. 111-1, ч. 1 ст. 111-2 КК України, до судового розгляду в спеціальному судовому провадженні за відсутністю обвинуваченого (*in absentia*).

Судові засідання призначено 15.10.2026 року о 13:00 та 11.11.2026 року о 13:30 у приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Володимира Примаченка, 6/29, зал №509.

У зв'язку з викладенням відповідно до вимог ст.ст. 134, 135, 323 КПК України Херсонський міський суд Херсонської області викликає Димченка Георгія Борисовича, 10.10.1981 р.н., місце реєстрації: м. Херсон, вул. Тягинська, буд. 108, для участі у розгляді кримінального провадження №22024230000000403 від 20.09.2024 року, справа №766/16645/24 як обвинуваченого.

Поважні причини неприбуття та наслідки неприбуття зазначені у ст.ст. 138-139 КПК України. У разі неявки обвинуваченого до суду, дане оголошення вважається належним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюватись за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження.

Головуючий суддя Ю.М. Єпішин

Бергалін Олександр Валентинович
м. Херсон, вул. Гагаріна, буд. 5, кв. 32

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у підготовче засідання обвинуваченого Бергаліна Олександра Валентиновича, 17.01.1980 р.н., у кримінальному провадженні № 62026080200000178, відомості щодо якого внесено до ЄРДР 23.01.2026 р., у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 111, ч.7 ст. 111-1 КК України, яке відбудеться о 09:50 15.10.2026 року в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Володимира Примаченка, 6/29, каб. 415.

Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченого до суду, кримінальне провадження може здійснюватися за його відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя Н. В. Корольчук

Павлик Тетяна Василівна
Херсонська область, смт Білозерка, вул. Ярослава Мудрого, буд. 26

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у судове засідання обвинувачену Павлик Тетяну Василівну, 15.10.1969 р.н., у кримінальному провадженні № 42023232240000034, відомості щодо якого внесено до ЄРДР 10.11.2023 р., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України, яке відбудеться о 13:00 на 15.10.2026 року в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, вул. Володимира Примаченка, 6/29, каб. 415.

Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченої до суду, кримінальне провадження може здійснюватися за її відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя Н. В. Корольчук

Боднар Юлія Віталіївна
м. Херсон, с. Приозерне, вул. Терешкової, 13

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Херсонський міський суд Херсонської області викликає у судове засідання обвинувачену Боднар Юлію Віталіївну, 03.03.1990 р. н., у кримінальному провадженні №22023230000000173, відомості щодо якого внесено до ЄРДР 29.03.2023 р., у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених ч. 5 ст. 111-1, ч. 1 ст. 111-2 КК України, яке відбудеться о 14:00 на 15.10.2026 року в приміщенні суду за адресою: м. Херсон, Володимира Примаченка, 6/29, каб. 415.

Явка до суду є обов'язковою, у разі неявки обвинуваченої до суду, кримінальне провадження може здійснюватися за її відсутності згідно з правилами ст. 323 КПК України.

Суддя Н. В. Корольчук

Великоолександрівським районним судом Херсонської області 28.09.2026 р. ухвалено вирок в порядку спеціального судового провадження у кримінальному провадженні № 650/3889/24 провадження № 1-кп/650/166/26, внесеному до Єдиного реєстру досудових розслідувань №22024230000000323 від 31.07.2024 стосовно Трофименко Людмили Вячеславівни, обвинуваченої у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого за ч. 2 ст. 28, ч. 5 ст. 111-1 КК України. З текстом вироку можна ознайомитись на сайті Єдиного державного реєстру судових рішень за посиланням: <https://reyestr.court.gov.ua/>, вказавши в графі «Справа №» номер справи 650/3889/24. Копію вироку можна отримати безпосередньо в приміщенні Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, селище Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11.

Суддя Ірина Хомик

19.10.2026 р. об 11:15 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області, розташованого за адресою: Херсонська область, смт. Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні № 22023230000000368 (справа № 650/299/26) викликається обвинувачений Гінко Юрій Віталійович, 07.02.1963 р. н., зареєстрований та проживаючий за адресою: Херсонська область, Бериславський район, с. Миколаївка , вул. Шевченка, 32 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені ст. 138 КПК України.

Суддя Ірина ХОМИК

19.10.2026 р. о 10.00 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області, розташованого за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні №12025000000000099 (справа №954/468/25) викликається Пашкова Людмила Миколаївна, 02.11.1971 р. н., зареєстрована за адресою: Херсонська область, Каланчацький район, с. Червоний Чабан, вул. Леніна, буд. 32 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені ст. 138 КПК України.

Суддя Олена КОВАЛЬЧУК

13.10.2026 р. о 09.30 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні №22023230000000520 (справа №650/4748/24) викликається обвинувачений Дрозд Володимир Іванович, 14.10.1963 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Херсонська область, Каховський район, селище Чаплинка вул. Дружби, 17 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження особа вважається належним чином ознайомленою з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені у ст. 138 КПК України.

Суддя Олександр СІКОРА

13.10.2026 р. о 10.30 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні №12025000000000095 (справа №954/510/25) викликається обвинувачена Кліщевська Аліна Юріївна, 13.01.1983 р. н., проживає за адресою: Херсонська область, Каховський район, с. Григорівка, вул. Свободи (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження особа вважається належним чином ознайомленою з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені у ст. 138 КПК України.

Суддя Олександр СІКОРА

13.10.2026 р. о 14.00 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні №22024230000000459 (справа №650/652/25) викликається обвинувачена Шумейко Алла Миколаївна, 12.07.1968 р. н., зареєстрована та проживає за адресою: Херсонська область, Бериславський район, с. Бургунка, вул. Комарова, буд. 30, та обвинувачена Роменська Елла Анатоліївна, 22.01.2000 р.н., зареєстрована та проживає за адресою: Херсонська область, Бериславський район, с. Бургунка, вул. Івана Мазепи, 30 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження особа вважається належним чином ознайомленою з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені у ст. 138 КПК України.

Суддя Олександр СІКОРА

14.10.2026 р. об 11.30 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідан-

Повістка про виклик обвинуваченого

при проведенні судового засідання в порядку спеціального провадження

Обвинувачений Пасічник Олександр Сергійович, 09.02.1983 р. н., уродженець м. Київ, зареєстрований за адресою: Київська область, Києво-Святошинський район, м. Боярка, вул. Івана Мазепи, буд. 26, кв. 2, відповідно до вимог ст. ст. 297-5, 323 ч. 3 КПК України викликається у судові засідання, які відбудуться 15.10.2026 р о 14:00 год, 05.11.2026 р о 14:00 год, 26.11.2026 р. о 14:00 год в приміщенні Пересипського районного суду м. Одеси, зала судових засідань №11, за адресою: м. Одеса, вул. Чорноморського козацтва, буд. 68 за обвинуваченням у скоєнні кримінальних правопорушень, передбачених ст. ст. 27 ч. 3, 146 ч. 3 КК України.

У разі неявки Пасічника О.С. до суду дане оголошення вважається як належним чином повідомленим про дату, час та місце судового розгляду, та кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження *під головуванням судді Позняка В. С.*

19.10.2026 р. о 14.30 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області, розташованого за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні № 22026230000000188 (справа № 650/2929/26) викликається обвинувачений Пирог Сергій Васильович, 03.08.1972 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Херсонська область, селище Чаплинка, вул. Паркова, буд. 1, кв. 6 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені ст. 138 КПК України.

Олександр СІКОРА

19.10.2026 р. о 13:15 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області, розташованого за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання в кримінальному провадженні №22025230000000515 (справа №650/421/26) викликається обвинувачений Балабан Дмитро Валерійович, 24.0.1992 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Донецька область, м. Харцизьк , вул. Миру, 97, кв. 32, та Рождественський Вадим Ріхардович, 28.11.1988 р.н., зареєстрований за адресою: Чувашковська Республіка, Батиревський р-н, с. Битарєво, вул. Миру, 22, кв. 15 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені ст. 138 КПК України.

Суддя Ірина ХОМИК

20.10.2026 р. о 10:00 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області, розташованого за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні за №22025230000000460 (справа №650/7248/25) викликається обвинувачений Ісавєв Олександр Володимирович, 28.05.1994 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: рф, Республіка Північна Осетія — Аланія, Моздокський район, м. Моздок, вул. Советов, буд. 8, кв. 3 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження останній вважається належним чином ознайомлений з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені ст. 138 КПК України.

Суддя Олена КОВАЛЬЧУК

ня у кримінальному провадженні №12026230000000080 (справа №650/1135/26) викликається обвинувачений Берьозін Сергій Євгенович, 30.05.1984 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Донецька область, м. Макіївка, квартал Північний 6, квартира 40, обвинувачений Терещенко Максим Олегович, 01.04.1987 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Херсонська область, Каховський район, селище Чаплинка, вул. Паркова,7 та обвинувачений Шашок Василь Анатолійович, 14.01.1986 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Херсонська область, Каховський район, с. Хлібодарівка, вул. Степова,11 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження особа вважається належним чином ознайомленою з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені у ст. 138 КПК України.

Суддя Олександр СІКОРА

15.10.2026 р. о 10.30 год. до Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, смт Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова, 11, у судове засідання у кримінальному провадженні №62022080030000055 (справа №650/3131/24) викликається обвинувачений Войналович Валерій Леонідович, 25.04.1964 р. н., зареєстрований та проживає за адресою: Херсонська область, м. Скадовськ, вул. Горького, буд. 7 (при собі мати документ, що посвідчує особу).

З моменту опублікування повістки про виклик обвинуваченого у засобах масової інформації загальнодержавної сфери розповсюдження особа вважається належним чином ознайомленою з її змістом. Поважні причини неприбуття особи на виклик до суду роз'яснені у ст.138 КПК України.

Суддя Олександр СІКОРА

Великоолександрівський районний суд Херсонської області 30.09.2026 р. ухвалив вирок в порядку спеціального судового провадження у кримінальному провадженні №650/2615/25 провадження №1-кп/650/199/26, внесеному до Єдиного реєстру досудових розслідувань за №22024230000000024 від 11.01.2024, стосовно Попача Максима Олександровича, обвинуваченого у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 7 ст. 11-1 КК України.

З текстом вироку можна ознайомитись на сайті Єдиного державного реєстру судових рішень за посиланням: <https://reyestr.court.gov.ua/>, вказавши в графі «Справа №» номер справи 650/2615/25. Копію вироку можна отримати безпосередньо в приміщенні Великоолександрівського районного суду Херсонської області за адресою: Херсонська область, селище Велика Олександрівка, вул. Ярмаркова. 11.

Суддя Ірина ХОМИК

Повістка про виклик обвинуваченого

при проведенні судового засідання в порядку спеціального провадження

Відповідно до вимог ст. ст. 297-5, 323 ч. 3 КПК України обвинувачений Єфіменко Віталій Вікторович, 23.03.1973 р. н., викликається у судові засідання, які відбудуться 16.10.2026 р об 11:00 год, 22.10.2026 р. об 11:00 год, 03.11.2026 р. об 11:00 год в приміщенні Пересипського районного суду м. Одеси, зала судових засідань №1, за адресою: м. Одеса, вул. Чорноморського козацтва, буд. 68 за обвинуваченням у скоєнні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 5 ст. 111-1 КК України.

У разі неявки Єфіменка В. В. до суду дане оголошення вважається як належним чином повідомленим про дату, час та місце судового розгляду, та кримінальне провадження буде здійснюватися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судового провадження *під головуванням судді Шкорупесва Д. А.*

ОГОЛОШЕННЯ

ОГОЛОШЕННЯ
про проведення відкритих торгів (аукціону) з продажу активів (майна)
АТ «РВС БАНК»

Номери лотів:

1. GL16N028441;
2. G22N028443;
3. G19N028442.

Найменування ак-
тиву/стилий опис
активу

1. Права вимоги за кредитними договорами № 42-КЛ/07 та №60-КЛ/08, укладеними з юридичними особами
2. Чотирикімнатна квартира загальною площею 140,2 кв. м, житловою площею 82,5 кв. м за адресою: м. Київ, бул-р Лесі Українки, буд. 24, кв. 400. Реєстраційний номер об'єкта нерухо-
мого майна: 949006780382. Інвентарний №10013
3. Право вимоги за кредитним договором №КЛ-5787/29-980/978, укладеним з юридичною особою

Місце проведення
аукціону:

https://prozorro.sale/

Дата проведення
аукціону:

1. 02.11.2026;
2. 22.10.2026;
3. 02.11.2026.

Час проведення
аукціону:

Точний час початку проведення відкритих торгів (аукціону) що-
до кожного лота вказується на вебсайті: https://prozorro.sale/

Детальна інформа-
ція про лоти (пара-
метри, забезпечен-
ня, початкова ці-
на, правила участі
в аукціоні):

1. www.fg.gov.ua/passport/63286;
2. www.fg.gov.ua/passport/63287;
3. www.fg.gov.ua/passport/63289.

Повідомлення для Водолацького Віктора Петровича
ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК ДО СУДУ

Дніпровський апеляційний суд повідомляє, що розгляд кри-
мінального провадження за апеляційною скаргою захисника
Довгаля С.М. на вирок Васильківського районного суду Дні-
пропетровської області від 05 травня 2026 року відносно Водо-
лацького Віктора Петровича, обвинуваченого у вчиненні кримі-
нальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 110, ч. 3 ст. 436-
2 КК України, призначено на 11:50 год. 09 листопада 2026 року.

Явка в судове засідання усіх учасників процесу обов'язкова.
Вам необхідно з'явитися до суду в зазначений час або в ра-
зі неможливості прибути – надати письмову заяву в суд про
причини неявки та можливості розгляду справи за вашої від-
сутності.

Усім особам, що беруть участь у справі, при собі необхідно
мати документи, що підтверджують особу, а представникам –
повноваження для участі у справі.

Кримінальне провадження буде слухатись в приміщенні Дні-
провського апеляційного суду за адресою: вул.Харківська, 13,
м. Дніпро, 49000.

Суддя О.І. Корчиста

ПОГОДА НА ЗАВТРА

ВДЕНЬ
ВНОЧІ

температура

ЗАХІД

ПІВНІЧ

ЦЕНТР

СХІД

ПІВДЕНЬ

20..25
8..13

20..25
8..13

20..25
8..13

18..23
7..12

18..23
9..14

сонячно

мінлива
хмарність

хмарно

дощ

гроза

напря-
м
вітру

ТЕМПЕРАТУРА ПО ОБЛАСТЯХ УКРАЇНИ
НА 8 ЖОВТНЯ

Область	Ніч	День	Область	Ніч	День
Київська	+8..+13	+20..+25	Черкаська	+8..+13	+20..+25
Житомирська	+8..+13	+20..+25	Кіровоградська	+8..+13	+20..+25
Чернігівська	+8..+13	+20..+25	Полтавська	+8..+13	+20..+25
Сумська	+8..+13	+20..+25	Дніпропетровська	+8..+13	+20..+25
Закарпатська	+8..+13	+21..+26	Одеська	+9..+14	+18..+23
Рівненська	+8..+13	+20..+25	Миколаївська	+9..+14	+18..+23
Львівська	+8..+13	+20..+25	Херсонська	+9..+14	+18..+23
Івано-Франківська	+8..+13	+20..+25	Запорізька	+9..+14	+18..+23
Волинська	+8..+13	+20..+25	Харківська	+7..+12	+18..+23
Хмельницька	+8..+13	+20..+25	Донецька	+7..+12	+18..+23
Чернівецька	+8..+13	+20..+25	Луганська	+7..+12	+18..+23
Тернопільська	+8..+13	+20..+25	Крим	+9..+14	+18..+23
Вінницька	+8..+13	+20..+25	Київ	+9..+14	+22..+24

Укргідрометцентр

Овчаренко Лариса Олексіївна, 20.05.1994 р. н.,
вул. Великий Шлях, 140, смт Новоайдар,
Щастинський р-н, Луганська обл., 93500

ПОВІСТКА ПРО ВИКЛИК
ДО ДНІПРОВСЬКОГО АПЕЛЯЦІЙНОГО СУДУ

Дніпровський апеляційний суд повідомляє, що у зв'язку з винесе-
нням ухвали від 30.09.2026 року про закінчення підготовки та призначення
апеляційного розгляду розгляд кримінального провадження за апеляцій-
ною скаргою захисника Пасічної І.І. в інтересах обвинуваченої Овчаренко
Л.О. на вирок Тернівського міського суду Дніпропетровської області від
04.08.2026 року щодо Овчаренко Лариси Олексіївни призначено на 10:15
години 29 жовтня 2026 року.

Явка в судове засідання Овчаренко Лариси Олексіївни обов'язкова.
Вам необхідно з'явитися до суду в зазначений час.

Кримінальне провадження буде слухатись в приміщенні Дніпровсько-
го апеляційного суду за адресою: вул. Харківська, 13, м. Дніпро, 49000.

Суддя О.Є. Джерелейко

До уваги фізичної особи громадянина України
Зав'ялова Андрія Станіславовича
(реєстраційний номер облікової картки платника податків 3214520478).

Рішенням Антимонопольного комітету України від 13 серпня 2026 ро-
ку №608-р визнано зокрема вчинення фізичною особою громадянином
України Зав'яловим Андрієм Станіславовичем порушення, передбачено-
го пунктом 12 статті 50 Закону України «Про захист економічної конку-
ренції», у вигляді здійснення концентрації шляхом створення товариства
з обмеженою відповідальністю «ПРОЕКТ 900» без отримання відповідно-
го дозволу органів Антимонопольного комітету України, наявність якого
необхідна та накладено на фізичну особу громадянина України Зав'ялова
Андрія Станіславовича штраф.

Рішення Комітету від 13 серпня 2026 року №608-р розміщене на офі-
ційному вебсайті Антимонопольного комітету України за посиланням
https://amcu.gov.ua/npras/pro-porushennia-zakonodavstva-pro-zakhyst-ekonomichnoi-konkurentsii-ta-nakladennia-shtrafu-466.

Чернігівський районний суд Чернігівської області викликає обви-
нуваченого Фараджова Масрафа Муршуд Огли, 20 лютого 1968 року
народження, у вчиненні кримінальних правопорушень, передбачених
п.п. «а», «і» ч. 2 ст. 17 ст. 93 КК України (в редакції 1960 року), ч. 3 ст.
142 КК України (в редакції 1960 року), ч.3 ст.28, ч.2 ст.15 п.п.6, 12, 13
ч.2 ст.115 КК України (в редакції 2001 року), ч. 4 ст. 187 КК України (в
редакції 2001 року), ст. 257 КК України (в редакції 1960 року), у судо-
ві засідання, які відбудуться 14 жовтня 2026 року о 13 годині 50 хви-
лин, 20 жовтня 2026 року о 14 годині 00 хвилин, 06 листопада 2026
року о 10 годині 30 хвилин.

Явка до суду обов'язкова! При собі мати паспорт або документ,
який посвідчує особу.

Слухання кримінального провадження відбудеться в приміщен-
ні Чернігівського районного суду Чернігівської області за адресою:
м. Чернігів, вул. Хлібопекарська, 4, яке буде проводитися колегією
суддів у складі **головуючого судді Хоменко Л.В., суддів: Майбороди
С.М., Костюкової Т.В.**

У разі неявки обвинуваченого до суду, оголошення вважається на-
лежним повідомленням, а кримінальне провадження буде здійснюва-
тися за відсутності обвинуваченого в порядку спеціального судово-
го провадження.

Черниговский районный суд Черниговской области вызывает
обвиняемого Фараджова Масрафа Муршуд Оглы, 20 февраля
1968 года рождения, в совершении уголовных правонарушений,
предусмотренных п.п. «а», «і» ч. 2 ст. 17 ст. 93 УК Украины (в редак-
ции 1960 года), ч. 3 ст. 142 УК Украины (в редакции 1960 года), ч. 3
ст. 28, ч. 2 ст. 15 п.п. 6, 12, 13 ч. 2 ст. 115 УК Украины (в редакции
2001 года), ч. 4 ст. 187 УК Украины (в редакции 2001 года), ст. 257 УК
Украины (в редакции 1960 года), в судебные заседания, которые со-
стоятся 14 октября 2026 в 13 часов 50 минут, 20 октября 2026 в 14 ча-
сов 00 минут, 06 ноября 2026 в 10 часов 30 минут.

Явка в суд обязательна! При себе иметь паспорт или документ, удо-
стоверяющий личность.

Слушание уголовного производства состоится в помещении Чер-
ниговского районного суда по адресу: г. Чернигов, ул. Хлебопекар-
ная, 4, которое будет проводиться коллегией судей **в составе пред-
седательствующего судьи Хоменко Л.В., судей: Майбороды С.М., Ко-
стюковой Т.В.**

В случае неявки обвиняемого в суд объявление считается надле-
жащим уведомлением, а уголовное производство будет осуществляться
при отсутствии обвиняемого в порядке специального судебного про-
изводства.

Повідомлення

Миколаївський апеляційний суд повідомляє обвину-
ваченого Кондратюка Олексія Анатолійовича, 20.07.1977
року народження, що розгляд кримінального прова-
дження за апеляційною скаргою прокурора відділу Ми-
колаївської обласної прокуратури Коломійця І.О. на вирок
Снігурівського районного суду Миколаївської облас-
ті від 24 березня 2025 року за обвинуваченням Кондра-
тюка О.А. у вчиненні кримінальних правопорушень, пе-
редбачених ч. 1 ст. 111, ч. 4 ст. 111-1, ч. 1 ст. 111-2 КК
України, відкладено на 13:00 годину 24 листопада 2026
року.

Обвинувачений Кондратюк О.А. має право з'явитися в
судове засідання у зазначений час за адресою: м. Мико-
лаїв, вул. 68 Десантників, 2 (зал №3).

Суддя Н.В. Чебанова-Губарева

ОГОЛОШЕННЯ ПРО ВИКЛИК

Харківський апеляційний суд викликає
Скороплют Надію Іванівну, 13.07.1976
р.н., у судове засідання, яке відбудеть-
ся 26.10.2026 року о 12 год. 30 хв. в за-
лі №14 Харківського апеляційного суду
за адресою: м. Харків, майдан Героїв Не-
бесної Сотні, 36 для розгляду апеляційної
скарги захисника Назаренко Д.А. на вирок
Основ'янського районного суду м. Харко-
ва від 14 серпня 2026 року стосовно Ско-
роплют Надії Іванівни, за ч. 5 ст. 111-1 КК
України.

Суддя Сергій ШАБЕЛЬНИКОВ

ОГОЛОШЕННЯ

Харківський апеляційний суд викликає
Левченка Руслана Сергійовича, 01.04.1991
року народження, на 14-15 годину 04 ли-
стопада 2026 року для участі в розгляді
апеляційних скарг захисника та прокурора
на вирок Балаклійського районного суду
Харківської області від 30 квітня 2026 року
стосовно Левченка Руслана Сергійовича.

Судове засідання відбудеться в примі-
щенні Харківського апеляційного су-
ду (м. Харків, майдан Героїв Небесної Со-
тні, 36, перший поверх, зал судових засі-
дань №14).

Суддя Микола САВЕНКО

Обвинуваченому Кочубей Анатолію Івановичу
просп. Металургів, 94/19, м. Маріуполь, Донецька обл.

У провадженні Дніпровського апеляційного суду перебуває апеляційна
скарга захисника Киченюка А.С., який діє в інтересах обвинуваченого Кочубея
А.І., на вирок Центрального районного суду міста Дніпро від 29 червня 2026
року відносно Кочубея Анатолія Івановича. Розгляд справи призначено на 11
листопада 2026 р. об 11:30 годині.

Просимо з'явитися у судове засідання Кочубея Анатолія Івановича,
28.05.1986 р. н., на зазначену дату за адресою: пр. Миру, 24, м. Кривий Ріг
Дніпропетровської області.

Суддя Валерій АКУЛЕНКО

ОГОЛОШЕННЯ ПРО ВИКЛИК

Харківський апеляційний суд викликає Янкаускаса В'ячеслава Рома-
совича, 1987 р.н., у судове засідання, яке відбудеться 28.10.2026 року о
12 год. 00 хв. в залі №14 Харківського апеляційного суду за адресою: м.
Харків, майдан Героїв Небесної Сотні, 36, для розгляду апеляційної скар-
ги її захисника на вирок Шевченківського районного суду м. Харкова від
15 липня 2026 року стосовно Янкаускаса В.Р. за ч. 7 ст. 111-1 КК України.

Суддя Сергій Шабельніков

Приватний нотаріус Запорізького міського
нотаріального округу Криль О.М. викликає
спадкоємців померлої 23.08.2026
Сторчак Любові Іванівни, 25.10.1940 року
народження. Звертатись за адресою:
м. Запоріжжя, вул. Перемоги, буд. 53, кв. 24,
тел. 0964236618.

Приватний нотаріус Запорізького міського
нотаріального округу Біла Т.С. викликає
спадкоємців померлого 22.04.2026 р.
Дергачова Віктора Євгеновича, 13.06.1966 р.н.,
для оформлення спадщини
в строк до 26.10.2026 р.
Адреса: вулиця Перемоги, буд. 15, кв. 1,
м. Запоріжжя, тел. 0635563190.

Шоста львівська державна нотаріальна контора
Львівської області просить зголоситися
спадкоємців **Мех Богдани Євгенівни**, яка померла
13 червня 2025 року, у нотаріальну контору за
адресою: м. Львів, просп. Червоної Калини, 109,
у строк до 13 грудня 2026 року.

Київський районний суд м. Полтави викликає Євсеєнко Світлану Ві-
кторівну, 08.02.1966 року народження, останнє відоме місце реєстра-
ції: Донецька обл., м. Горлівка, вул. Соколовського, буд. 22, кв. 17, як
обвинувачену у судове засідання у справі №243/1303/26 (провадження
№1-кп/552/1219/26) за матеріалами кримінального провадження, внесе-
ного в Єдиний реєстр досудових розслідувань за №2020505000000239
від 23.01.2025 року, за обвинуваченням Євсеєнко Світлани Вікторівни,
08.02.1966 р. н., у вчиненні кримінального правопорушення, передбаче-
ного за ч. 5 ст. 111-1 КК України.

Судове засідання відбудеться о 14:30 годині 15.10.2026 року за адре-
сою: м. Полтава, пров. Хорольський, буд. 6.

У разі неявки справу буде розглянуто за вашої відсутності.

Суддя О.О. Соловйова

Приватний нотаріус Сумського міського нотаріального округу
Крютченко І.О. повідомляє про відкриття спадщини після померлого
14.08.2026 року **Черненка Івана Миколайовича**, 01.09.1949 року
народження, та запрошує спадкоємців померлого до 14.02.2027 року
звернутись для оформлення спадщини за адресою: Сумська обл.,
м. Суми, вул. Британська, буд. 11, кв. 3, тел. +380993838624.

Приватний нотаріус Сумського міського нотаріального округу
Крютченко І.О. повідомляє про відкриття спадщини після померлого
20.03.2026 року **Біловодського Андрія Олександровича**, 10.12.1948
року народження, та запрошує спадкоємців померлого до 20.10.2026
року звернутись для оформлення спадщини за адресою: Сумська
обл., м. Суми, вул. Британська, буд. 11, кв. 3, тел.+380993838624.

Розшуковуються спадкоємці померлого 18 жовтня 2005 року
гр. **Кісіля Станіслава Анатолійовича**,
18 серпня 1963 року народження.

Звертатися протягом тижня з моменту публікації оголошення.
Спадкова справа заведена у приватного нотаріуса Запорізького
районного нотаріального округу Дмитрієвої Наталії Павлівни,
тел. 0662090893.

Звертатися протягом тижня з моменту публікації оголошення.

Приватний нотаріус Запорізького міського нотаріального округу
Свинаренко О.В. викликає спадкоємців померлої 26 квітня 2026 року
Косицької Ганни Володимирівни, 06 квітня 1944 року народження.
Звертатись за адресою: м. Запоріжжя, вул. Незалежної України,
буд. 84-Б, кв. 32, тел. 0969122929.

УРЯДОВИЙ КУР'ЄР

Голова комісії, головний редактор —
Сергій БРАГА
Заступник головного редактора
Павло БЕБА

Адреса в Інтернеті: **www.ukurier.gov.ua**
Адреса редакції: **01008, Київ, вул. Михайла Грушевського, 14**
Телефон для довідок: **253-12-95.**
Телефон відділу оголошень
та обов'язкової інформації: **253-55-09,**
факс: **230-06-71, e-mail: adv@ukcc.com.ua**
«Урядовий кур'єр» виходить у вівторок, середу, четвер,
п'ятницю та суботу
Зам. № 99 496

Листування з читачами тільки
на сторінках газети.
Відповідальність за достовірність інформації
та реклами несуть автори
та рекламодавці.
Набрано і зверстано у комп'ютерному
центрі «Урядового кур'єра».
Друк: **ТОВ «Мега-Поліграф»**,
04073, Київ, вул. Марка Бовчка, 12/14
www.mega-poligraf.kiev.ua

Засновник — Кабінет Міністрів України

Передплатний індекс «Урядового кур'єра» —

61035