



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від 30 вересня 2026 р. № 988-р

Київ

Про затвердження плану заходів з підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади на 2027 рік

1. Затвердити план заходів з підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади на 2027 рік (далі — план заходів), що додається.

2. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади забезпечити:

виконання плану заходів у разі наявності фінансування за рахунок міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством;

подання до 30 листопада 2027 р. Міністерству з відновлення, інфраструктури та транспорту інформації про стан виконання плану заходів для її узагальнення та подання у місячний строк Кабінетові Міністрів України.



Прем'єр-міністр України

С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 988-р

ПЛАН ЗАХОДІВ
з підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади на 2027 рік

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Індикатори виконання
1. Формування та оприлюднення переліку програм і проектів, спрямованих на підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади, для виконання/реалізації яких можуть бути залучені кошти міжнародної технічної допомоги та інші джерела фінансування	Держенергоефективності	червень 2027 року	оприлюднено на офіційному веб-сайті Держенергоефективності перелік програм і проектів, спрямованих на підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади, для виконання/реалізації яких можуть бути залучені кошти міжнародної технічної допомоги та інші джерела фінансування
2. Формування та подання пропозицій щодо пріоритетних заходів з підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	серпень 2027 року	подано Держенергоефективності пропозиції щодо здійснення пріоритетних заходів з підвищення рівня енергоефективності будівель органів державної влади із зазначенням переліку таких заходів, орієнтовної вартості їх здійснення та можливих джерел фінансування
3. Залучення міжнародної технічної допомоги та інших програм для фінансування та здійснення заходів	Держенергоефективності міністерства, інші	грудень 2027 року	забезпечено залучення коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел фінансування для здійснення заходів з

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Індикатори виконання
з підвищення енергоефективності будівель органів державної влади	центральні органи виконавчої влади		підвищення рівня енергоефективності не менш як у п'яти будівлях органів державної влади
4. Здійснення пріоритетних заходів із термомодернізації огорожувальних конструкцій будівель органів державної влади	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	листопад 2027 року	здійснено заходи із термомодернізації огорожувальних конструкцій не менш як у семи будівлях органів державної влади
5. Встановлення сонячних фотоелектричних станцій на будівлях органів державної влади	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	листопад 2027 року	встановлено сонячні фотоелектростанції не менш як на п'яти будівлях органів державної влади
6. Встановлення індивідуальних теплових пунктів із погодозалежним регулюванням систем опалення	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	листопад 2027 року	встановлено індивідуальні теплові пункти не менш як у чотирьох будівлях органів державної влади
7. Модернізація внутрішніх систем опалення та/або систем вентиляції будівель органів державної влади	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	листопад 2027 року	проведено модернізацію внутрішньої системи опалення та/або систем вентиляції не менш як у п'яти будівлях органів державної влади
8. Впровадження автоматизованих систем енергомоніторингу в будівлях органів державної влади	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	листопад 2027 року	впроваджено автоматизовані системи енергомоніторингу не менш як у семи будівлях органів державної влади
9. Здійснення заходів із модернізації систем внутрішнього освітлення будівель органів державної влади шляхом заміни обладнання на енергоефективне	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	листопад 2027 року	здійснено заходи із модернізації систем внутрішнього освітлення не менш як у чотирьох будівлях органів державної влади

Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання	Індикатори виконання
10. Внесення (оновлення) інформації до національної бази даних енергетичних та експлуатаційних характеристик будівель	міністерства, інші центральні органи виконавчої влади	постійно	забезпечено внесення відомостей до національної бази даних енергетичних та експлуатаційних характеристик будівель та їх регулярне оновлення
11. Проведення моніторингу за станом наповнення інформацією національної бази даних енергетичних та експлуатаційних характеристик будівель	Держенергоефективності	постійно	сформовано зведені відомості про стан наповнення інформацією національної бази даних енергетичних та експлуатаційних характеристик будівель суб'єктами внесення інформації відповідно до пункту 26 Порядку ведення національної бази даних енергетичних та експлуатаційних характеристик будівель, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 листопада 2024 р. № 1254 “Деякі питання забезпечення функціонування національної бази даних енергетичних та експлуатаційних характеристик будівель”
12. Методичне супроводження працівників центральних органів виконавчої влади з питань щодо впровадження заходів з енергоефективності у будівлях органів виконавчої влади	Держенергоефективності	постійно	забезпечено розроблення методичних рекомендацій, проведено консультації та надано роз'яснення щодо впровадження заходів з енергоефективності у будівлях органів виконавчої влади

Примітка. Заходи, передбачені пунктами 4—9 цього плану, здійснюються в разі наявності фінансування за рахунок міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від 30 вересня 2026 р. № 993-р

Київ

Деякі питання забезпечення впровадження інструментів сталого фінансування

1. Схвалити Дорожню карту впровадження екологічних, соціальних та управлінських (ESG) принципів та інструментів сталого фінансування (далі — Дорожня карта), що додається.
2. Затвердити план заходів з реалізації Дорожньої карти (далі — план заходів), що додається.
3. Взяти до відома, що фінансування реалізації Дорожньої карти та виконання плану заходів здійснюється за рахунок та в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на відповідний рік державним органам, установам та організаціям, відповідальним за їх реалізацію та виконання, а також коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.
4. Рекомендувати органам місцевого самоврядування враховувати положення Дорожньої карти та сприяти виконанню плану заходів у межах своїх повноважень.
5. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади та державним органам, відповідальним за виконання плану заходів, забезпечити його виконання та подання щокварталу до 10 числа місяця, що настає за звітним періодом, Міністерству економіки та довілля інформації про стан його виконання.

6. Міністерству економіки та довкілля забезпечити:

подання щокварталу до 25 числа місяця, що настає за звітним періодом, Кабінетові Міністрів України узагальненої інформації про стан виконання плану заходів;

моніторинг стану проведення та актуальності заходів, передбачених планом заходів;

подання у разі потреби Кабінетові Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до плану заходів.



Прем'єр-міністр України

С. КОРЕЦЬКИЙ

Інд. 80

СХВАЛЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 993-р

ДОРОЖНЯ КАРТА
впровадження екологічних, соціальних та управлінських (ESG)
принципів та інструментів сталого фінансування

Вступ

Розвиток системи сталого фінансування та інтеграція екологічних, соціальних та управлінських (ESG) принципів є необхідною передумовою для ефективного спрямування інвестицій в економічне відновлення України, підвищення її конкурентоспроможності, стійкості до кліматичних і довкіллевих викликів, а також для поступового наближення до стандартів функціонування внутрішнього ринку ЄС.

Актуальність прийняття Дорожньої карти також зумовлена необхідністю виконання завдань у межах процесу вступу України до ЄС. У Звіті Європейської Комісії щодо прогресу України за 2025 рік у межах глави 27 “Довкілля та зміна клімату” зазначено, що подальше наближення до права ЄС (acquis ЄС) у сфері довкілля і клімату повинне супроводжуватися впровадженням стандартів сталого фінансування, а посилення спроможності, міжсекторальної інтеграції та мобілізації інвестицій є необхідними для належної імплементації політики та зеленого відновлення.

У межах переговорного процесу для України визначено умови щодо вступу України до ЄС, якими встановлено необхідність забезпечення готовності до імплементації Директиви Європейського Парламенту та Ради 2024/1760 від 13 червня 2024 р. щодо належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку та про внесення змін до Директиви (ЄС) 2019/1937 і Регламенту (ЄС) 2023/2859, а також досягнення високого рівня готовності до застосування acquis ЄС у сфері сталого фінансування, зокрема Регламенту Європейського Парламенту та Ради № 2019/2088 від 27 листопада 2019 р. щодо розкриття інформації про сталий розвиток у секторі фінансових послуг, Регламенту Європейського Парламенту і Ради 2020/852 від 18 червня 2020 р. щодо сприяння сталому інвестуванню та про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2019/2088 на момент вступу.

Для реалізації політики у сфері фінансів сталого розвитку та сталого фінансування існує потреба у розробленні класифікації сталих видів економічної діяльності, практики належної корпоративної обачності, врахування кліматичних і довкіллевих аспектів у системі управління публічними інвестиціями, моніторингу потоків сталого фінансування та розвитку відповідних інструментів на ринках капіталу.

Формування відповідної системи забезпечить поетапне створення нормативно-правових, інституційних, методологічних та цифрових інструментів для функціонування системи сталого фінансування. Реалізація Дорожньої карти сприятиме підвищенню прозорості економічної діяльності, посиленню довіри між учасниками фінансового ринку, розширенню можливостей для залучення внутрішніх і міжнародних інвестицій, а також підвищенню готовності України до імплементації права ЄС (*acquis* ЄС) у сфері сталого фінансування з дня вступу України до ЄС.

Загальна характеристика

Дорожня карта базується на міжнародно визнаних підходах і стандартах сталого фінансування, а також враховує завдання наближення законодавства України до права ЄС (*acquis* ЄС) у сферах корпоративної звітності, корпоративного управління, належної корпоративної обачності, фінансових послуг, ринків капіталу та сталого фінансування. Реалізація Дорожньої карти повинна забезпечити підготовку державних органів, фінансового сектору та суб'єктів господарювання до практичного застосування підходів до регулювання інструментів сталого фінансування.

Реалізація Дорожньої карти здійснюється протягом 2026—2028 років.

Дорожня карта визначає комплекс заходів, спрямованих на розроблення та оновлення нормативно-правової бази, імплементацію актів права ЄС (*acquis* ЄС), розроблення методичних матеріалів, розвиток інституційної спроможності державних органів, регуляторів, фінансового сектору та суб'єктів господарювання, на створення цифрових інструментів та інформаційних ресурсів для збору, обробки, використання та розкриття даних у сфері сталого фінансування, а також передбачає підготовку відповідальними центральними органами виконавчої влади методичних рекомендацій, навчальних програм, галузевих роз'яснень, підходів до надання впевненості щодо звітності із сталого розвитку та інструментів аналітичного супроводу.

Окремими елементами Дорожньої карти є врахування кліматичних та довкілєвих критеріїв під час підготовки та оцінювання публічних інвестиційних рішень, забезпечення розвитку підходів до моніторингу потоків сталого фінансування, а також розширення доступу суб'єктів господарювання до практичної інформації про наявні інструменти та програми сталого фінансування. Передбачені Дорожньою картою заходи мають міжвідомчий і міжсекторальний характер, передбачають взаємодію державних органів, регуляторів, органів нагляду, фінансових установ, суб'єктів господарювання, експертного середовища та можуть здійснюватися із залученням міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

Цілі, завдання та очікувані результати

Цілями Дорожньої карти є:

- ціль 1. Формування нормативно-правової основи впровадження таксономії сталих видів економічної діяльності;
- ціль 2. Запровадження системи належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку;
- ціль 3. Інтеграція кліматичних та довкіллевих аспектів у систему управління публічними інвестиціями;
- ціль 4. Запровадження моніторингу потоків сталого фінансування;
- ціль 5. Розвиток нормативно-правової бази та інфраструктури сталого фінансування.

Ціль 1. Формування нормативно-правової основи впровадження таксономії сталих видів економічної діяльності

Для реалізації цілі 1 передбачено виконання завдань з розроблення національного законодавства щодо запровадження таксономії сталих видів економічної діяльності, забезпечення інституційної підтримки її впровадження, а також підвищення обізнаності та забезпечення спроможності для її застосування. Ключовими є заходи щодо підготовки та подання законопроекту щодо таксономії сталих видів економічної діяльності та сталих інвестицій, розроблення нормативно-правових актів, а також підготовки методичних рекомендацій для ключових секторів економіки.

Виконання зазначених завдань дасть змогу запровадити систему класифікації сталих видів економічної діяльності на національному рівні, гармонізовану з підходами ЄС.

Реалізація цілі 1 забезпечить створення єдиної методологічної основи для визначення екологічно сталих видів економічної діяльності як бази для прийняття інвестиційних рішень, сприятиме підвищенню довіри інвесторів та ефективнішому спрямуванню фінансових ресурсів у проекти, що відповідають кліматичним і довкіллевим цілям.

Ціль 2. Запровадження системи належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку

Для реалізації цілі 2 передбачено виконання завдань із створення нормативно-правової бази щодо належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку і розбудови спроможності суб'єктів господарювання та органів державної влади щодо належної корпоративної обачності. Основними заходами є розроблення Національного плану дій з бізнесу і прав людини, здійснення перекладу на українську мову актів права ЄС (*acquis* ЄС), розроблення актів законодавства щодо належної корпоративної обачності, а також методичних рекомендацій і навчальних програм.

Виконання зазначених завдань дасть змогу запровадити систему належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку, що охоплює ідентифікацію, оцінку ризиків, запобігання та їх мінімізацію у ланцюгах створення вартості, а також взаємодію із заінтересованими сторонами.

Реалізація цілі 2 забезпечить підвищення відповідальності суб'єктів господарювання, зниження ризиків порушення прав людини та негативного впливу на довкілля, а також відповідність вимогам ЄС щодо готовності до імплементації Директиви Європейського Парламенту та Ради 2024/1760 від 13 червня 2024 р. щодо належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку та про внесення змін до Директиви (ЄС) 2019/1937 і Регламенту (ЄС) 2023/2859.

Ціль 3. Інтеграція кліматичних та довкіллевих аспектів у систему управління публічними інвестиціями

Для реалізації цілі 3 передбачено виконання завдання з інтеграції кліматичних та довкіллевих аспектів у процеси управління публічними інвестиціями та підвищення спроможності ініціаторів публічних інвестиційних проектів. Основними заходами є розроблення методичних матеріалів щодо врахування кліматичних критеріїв і фізичних ризиків, інтеграція відповідних підходів в Єдиній інформаційній системі управління публічними інвестиційними проектами, а також створення практичних інструментів і проведення навчальних заходів.

Виконання зазначеного завдання дасть змогу забезпечити системне врахування кліматичних та довкіллевих аспектів у процесах підготовки та реалізації публічних інвестиційних проектів.

Реалізація цілі 3 забезпечить підвищення ефективності використання публічних інвестицій, зменшення кліматичних ризиків та узгодженість інвестиційної політики з цілями сталого розвитку.

Ціль 4. Запровадження моніторингу потоків сталого фінансування

Для реалізації цілі 4 передбачено виконання завдань, спрямованих на запровадження моніторингу потоків сталого фінансування та розширення інформаційного ресурсу щодо доступних в Україні програм сталого фінансування. Основними заходами є розроблення методологічної основи, встановлення процедур збору та узагальнення даних, рекомендацій для фінансового сектору, а також розширення інформаційного ресурсу щодо доступних програм сталого фінансування.

Реалізація цілі 4 дасть можливість оцінити ефективність державної політики у сфері сталого фінансування, сприяти підвищенню прозорості потоків сталого фінансування та формуванню обґрунтованих управлінських рішень, а також забезпечити готовність до імплементації права ЄС (acquis ЄС) у сфері сталого фінансування.

Ціль 5. Розвиток нормативно-правової бази та інфраструктури сталого фінансування

Для реалізації цілі 5 передбачено виконання завдань із запровадження системи регулювання банків та небанківських фінансових установ щодо ESG принципів, запровадження нормативно-правової інфраструктури сталих ринків капіталу та стимулювання розвитку сталих механізмів інвестування.

Основними заходами є розроблення та затвердження нормативно-правових актів та рекомендацій щодо управління ESG ризиками в банках України та банківських групах, внесення змін до регулювання ринків капіталу з урахуванням ESG ризиків, розроблення та затвердження керівних принципів щодо розкриття нефінансової інформації, впровадження інструментів оцінки ESG характеристик активів, а також розвиток інструментів сталого фінансування, зокрема облігацій сталого розвитку.

Виконання зазначених завдань дасть змогу сформувати умови для функціонування сталих ринків капіталу та розширення інструментів сталого інвестування.

Досягнення цілі 5 забезпечить підвищення ролі ринків капіталу у фінансуванні сталого розвитку, розширення доступу до фінансових ресурсів, а також сприятиме досягненню просунутого рівня наближення до права ЄС (acquis ЄС) у сфері фінансових послуг.

Крім того, з метою гармонізації нормативно-правових засад у сфері звітності із сталого розвитку відповідно до підходів ЄС здійснюється реалізація Стратегії запровадження підприємствами звітності із сталого розвитку, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 жовтня 2024 р. № 1015.

Порядок проведення моніторингу, оцінка результатів реалізації Дорожньої карти та звітування

Реалізація Дорожньої карти, проведення її моніторингу, а також надання методологічної та інформаційної підтримки її реалізації здійснюється Мінекономіки за участю відповідальних виконавців, визначених планом заходів з її реалізації.

Мінекономіки проводить аналіз та узагальнення інформації про стан виконання плану заходів з реалізації Дорожньої карти, проводить оцінку стану здійснення заходів та досягнення результатів реалізації Дорожньої карти, забезпечує координацію діяльності відповідальних виконавців, а також підготовку узагальнених матеріалів для інформування Кабінету Міністрів України.

За результатами моніторингу виконання плану заходів з реалізації Дорожньої карти та з урахуванням строків його виконання Мінекономіки у разі потреби:

готує та подає Кабінетові Міністрів України пропозиції щодо внесення змін до плану заходів;

вносить пропозиції та рекомендації щодо вдосконалення державної політики у сфері сталого фінансування для розгляду міжвідомчою робочою групою з питань забезпечення досягнення Цілей сталого розвитку, утвореною постановою Кабінету Міністрів України від 29 серпня 2023 р. № 923 “Про утворення міжвідомчої робочої групи з питань забезпечення досягнення Цілей сталого розвитку”.

Обсяг фінансових, матеріально-технічних,
людських та інших ресурсів

Фінансування заходів з реалізації Дорожньої карти та плану заходів з її реалізації здійснюється за рахунок та в межах видатків, передбачених у державному бюджеті на відповідний рік державним органам, установам та організаціям, відповідальним за реалізацію Дорожньої карти і виконання плану заходів, а також коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством. Заходи з реалізації Дорожньої карти здійснюються за рахунок матеріально-технічних та людських ресурсів відповідних органів виконавчої влади.

ЗАТВЕРДЖЕНО
розпорядженням Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 993-р

ПЛАН ЗАХОДІВ
з реалізації Дорожньої карти впровадження екологічних, соціальних та управлінських (ESG) принципів та
інструментів сталого фінансування

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
Ціль 1. Формування нормативно-правової основи впровадження таксономії сталих видів економічної діяльності			
1. Створення законодавчої бази щодо запровадження таксономії сталих видів економічної діяльності	1) розроблення та подання Кабінетові Міністрів України законопроекту щодо таксономії сталих видів економічної діяльності та сталих інвестицій	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки НКЦПФР (за згодою)
	2) розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проекту нормативно-правового акта щодо розкриття інформації відповідно до таксономії сталих видів економічної діяльності	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін НКЦПФР (за згодою) Національний банк (за згодою)
	3) розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проектів нормативно-правових актів для імплементації технічних критеріїв сталих видів економічної діяльності	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки
2. Забезпечення інституційної підтримки впровадження	1) розроблення та оприлюднення галузевих методичних рекомендацій та роз'яснень щодо застосування таксономії сталих видів економічної діяльності для ключових секторів економіки	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
таксономії сталих видів економічної діяльності	2) підготовка та оприлюднення інформаційно-методичних матеріалів щодо застосування Керівних принципів ОЕСР для багатонаціональних підприємств щодо відповідальної ділової поведінки	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки
3. Підвищення обізнаності та забезпечення спроможності для застосування таксономії сталих видів економічної діяльності	1) розроблення та оприлюднення додаткових методичних і довідкових матеріалів щодо застосування таксономії сталих видів економічної діяльності з урахуванням підходів та інструментів ЄС	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін
	2) проведення інформаційно-навчальних заходів з підвищення спроможності щодо застосування таксономії сталих видів економічної діяльності для представників органів державної влади, суб'єктів господарювання та фінансових установ	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки НКЦПФР (за згодою)
Ціль 2. Запровадження системи належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку			
4. Створення нормативно-правової бази щодо належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку	1) розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проекту нормативно-правового акта щодо затвердження Національного плану дій з бізнесу і прав людини	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки НКЦПФР (за згодою)
	2) здійснення перекладу на українську мову Директиви Європейського Парламенту та Ради 2024/1760 від 13 червня 2024 р. щодо належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку та про внесення змін до Директиви (ЄС) 2019/1937 і Регламенту (ЄС) 2023/2859 та його оприлюднення на офіційних веб-ресурсах	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
5. Розвиток спроможності суб'єктів господарювання та органів державної влади щодо належної корпоративної обачності	3) розроблення та подання Кабінетові Міністрів України законопроекту щодо належної корпоративної обачності для забезпечення імплементації вимог Керівних принципів ОЕСР та положень Директиви Європейського Парламенту та Ради 2024/1760 від 13 червня 2024 р. щодо належної корпоративної обачності у сфері сталого розвитку та про внесення змін до Директиви (ЄС) 2019/1937 і Регламенту (ЄС) 2023/2859	II квартал 2027 р.	Мінекономіки Мін'юст НКЦПФР (за згодою) Уповноважений Верховної Ради України з прав людини (за згодою)
	1) розроблення та оприлюднення галузевих методичних рекомендацій щодо ідентифікації, запобігання та мінімізації ризиків у ланцюгах створення вартості	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки
	2) організація інформаційно-навчальних програм для суб'єктів господарювання щодо запровадження процедур належної корпоративної обачності, ідентифікації та оцінки ризиків у ланцюгах створення вартості, взаємодії із заінтересованими сторонами та реагування на виявлені ризики	IV квартал 2028 р.	Мінекономіки
	3) розроблення та проведення навчальних програм для державних службовців центральних і місцевих органів виконавчої влади щодо врахування вимог стосовно належної корпоративної обачності на центральному і місцевому рівнях	IV квартал 2028 р.	Мінекономіки
	4) забезпечення розроблення та запровадження національного механізму подання скарг та позасудового врегулювання спорів у сфері належної корпоративної обачності	IV квартал 2028 р.	Мінекономіки Мін'юст

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
Ціль 3. Інтеграція кліматичних та довкіллевих аспектів у систему управління публічними інвестиціями			
6. Підвищення спроможності ініціаторів публічних інвестиційних проектів	1) розроблення методичних матеріалів для проведення оцінки вуглецевого сліду публічних інвестиційних проектів та їх розміщення в Єдиній інформаційній системі управління публічними інвестиційними проектами	II квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінрозвитку
	2) розроблення методичних матеріалів для проведення оцінки впливів та вразливостей публічних інвестиційних проектів до фізичних ризиків зміни клімату та їх розміщення в Єдиній інформаційній системі управління публічними інвестиційними проектами	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінрозвитку Мінфін
	3) забезпечення інформування та підвищення спроможності представників територіальних громад щодо застосування кліматичних та довкіллевих критеріїв під час розроблення публічних інвестиційних проектів	2026—2028 рр.	Мінекономіки Мінрозвитку
Ціль 4. Запровадження моніторингу потоків сталого фінансування			
7. Запровадження моніторингу потоків сталого фінансування	1) розроблення методологічної основи моніторингу потоків сталого фінансування	I квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін
	2) забезпечення інституційної взаємодії та інформаційного обміну для моніторингу потоків сталого фінансування та затвердження порядку збору, обробки та обміну даними	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
8. Розширення інформаційного ресурсу щодо доступних в Україні програм сталого фінансування	3) розроблення та оприлюднення рекомендацій щодо запровадження моніторингу потоків сталого фінансування у фінансовому секторі з урахуванням результатів аналітичного огляду регуляторних вимог та кращих міжнародних практик	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін
	4) розроблення інструментів моніторингу потоків сталого фінансування у сфері публічних інвестицій	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін Мінрозвитку
	5) розроблення та затвердження процедури збору та узагальнення даних щодо потоків сталого фінансування приватного сектору	IV квартал 2027 р.	Мінекономіки Мінфін
	6) підготовка та оприлюднення пілотного звіту з моніторингу потоків сталого фінансування	IV квартал 2028 р.	Мінекономіки Мінфін
	1) розширення переліку доступних програм сталого фінансування за рахунок міжнародних організацій, фондів та банків розвитку на інформаційному ресурсі “Зелена платформа”	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки
	2) розроблення на інформаційному ресурсі “Зелена платформа” додаткового розділу з методичними матеріалами та практичними рекомендаціями щодо залучення сталого фінансування	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки
	3) забезпечення підвищення обізнаності суб’єктів господарювання та громад щодо сталого фінансування,	IV квартал 2026 р.	Мінекономіки

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
	доступних зелених фінансових інструментів та програм на місцевому рівні		
Ціль 5. Розвиток нормативно-правової бази та інфраструктури сталого фінансування			
9. Запровадження системи регулювання банків та небанківських фінансових установ щодо ESG принципів	1) розроблення та затвердження проекту нормативно-правового акта щодо управління ESG ризиками в банках України та банківських групах	IV квартал 2026 р.	Національний банк (за згодою) Мінекономіки
	2) розроблення та оприлюднення рекомендацій для страховиків, фінансових компаній та кредитних спілок, зокрема у формі листів, щодо підготовки стратегічних документів та побудови системи корпоративного управління ESG ризиками з урахуванням видів фінансових послуг, що ними надаються, їх профілю ризиків та експозиції до ESG ризиків	IV квартал 2026 р.	Національний банк (за згодою) Мінекономіки
	3) розроблення та затвердження проектів нормативно-правових актів щодо управління ESG ризиками в діяльності страховиків, фінансових компаній та кредитних спілок з урахуванням видів фінансових послуг, що ними надаються, їх профілю ризиків та експозиції до ESG ризиків	IV квартал 2027 р.	Національний банк (за згодою) Мінекономіки
10. Запровадження нормативно-правової інфраструктури сталих ринків капіталу	1) внесення до нормативно-правових актів змін щодо управління ESG ризиками в діяльності учасників ринків капіталу з урахуванням видів фінансових послуг, що ними надаються, їх профілю ризиків та експозиції до ESG ризиків	IV квартал 2027 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінекономіки

Найменування завдання	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
11. Стимулювання розвитку сталих механізмів інвестування	2) розроблення та затвердження керівних принципів щодо розкриття нефінансової інформації про ESG принципи для суб'єктів ринків капіталу	IV квартал 2027 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінекономіки
	3) розроблення та затвердження системи показників (ESG Scorecard) як інструменту оцінювання екологічних, соціальних та управлінських аспектів активів ринків капіталу	IV квартал 2027 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінекономіки
	4) розроблення та оприлюднення рекомендацій для учасників ринків капіталу щодо підготовки стратегічних документів та побудови системи корпоративного управління ESG ризиками з урахуванням видів фінансових послуг, що ними надаються, їх профілю ризиків та експозиції до ESG ризиків	IV квартал 2027 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінекономіки
	1) внесення до актів законодавства змін щодо запровадження зелених, соціальних облігацій та облігацій, пов'язаних із сталим розвитком, як інструментів сталого фінансування на ринках капіталу	IV квартал 2027 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінфін
	2) забезпечення розроблення спеціалізованих механізмів інвестування та стимулювання випуску облігацій сталого розвитку	IV квартал 2028 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінфін
	3) створення законодавчої бази щодо бенчмарків з урахуванням екологічних, соціальних та управлінських аспектів	IV квартал 2028 р.	НКЦПФР (за згодою) Мінекономіки



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 30 вересня 2026 р. № 1204

Київ

Деякі питання визначення приватного партнера

Відповідно частини другої статті 13 Закону України “Про публічно-приватне партнерство” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Порядок визначення приватного партнера, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.



Прем'єр-міністр України

С. КОРЕЦЬКИЙ

Інд. 67

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1204

ПОРЯДОК
визначення приватного партнера

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм підготовки та проведення конкурсу з визначення приватного партнера для укладення договору публічно-приватного партнерства.

2. Дія цього Порядку поширюється на конкурси з визначення приватного партнера та з визначення концесіонера для укладення концесійного договору, якщо розмір підтримки концесії становить або перевищує суму, еквівалентну 5 538 000 євро, що розраховується за офіційним курсом валют, встановленим Національним банком станом на перший робочий день кварталу, в якому подається для проведення аналізу концептуальна записка щодо здійснення публічно-приватного партнерства, незалежно від форми власності об'єктів, джерел фінансування та вартості проектів публічно-приватного партнерства (концесії).

Дія цього Порядку не поширюється на визначення приватного партнера для проектів публічно-приватного партнерства (концесії) у сфері безпеки та оборони.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в Бюджетному кодексі України, Законах України “Про публічно-приватне партнерство”, “Про концесію”.

У разі застосування цього Порядку до визначення концесіонера терміни “публічний партнер”, “приватний партнер”, “об'єкт публічно-приватного партнерства”, “проект публічно-приватного партнерства”, “договір публічно-приватного партнерства” вживаються відповідно як “концесієдавець”, “концесіонер”, “об'єкт концесії”, “проект концесії”, “концесійний договір” у значенні, визначеному Законом України “Про концесію”.

Термін “веб-портал Уповноваженого органу з питань закупівель” вживається у значенні, наведеному в Законі України “Про публічні закупівлі”.

4. Метою проведення конкурсу з визначення приватного партнера (далі — конкурс) є відбір найбільш економічно вигідної конкурсної пропозиції з урахуванням критеріїв оцінювання, визначених конкурсною

документацією, та забезпечення ефективного, прозорого і конкурентного процесу відбору.

5. Визначення приватного партнера здійснюється з дотриманням таких принципів:

- 1) рівного та недискримінаційного ставлення до всіх претендентів та учасників конкурсу;
- 2) відкритості та прозорості процедур конкурсу;
- 3) добросовісної конкуренції;
- 4) об'єктивності та неупередженості прийняття рішень;
- 5) пропорційності встановлених вимог та критеріїв;
- 6) запобігання конфлікту інтересів та корупційним ризикам.

6. Публічний партнер, постійно діюча конкурсна комісія, конкурсна комісія забезпечують дотримання зазначених принципів на всіх етапах підготовки та проведення конкурсу.

Конкурсна комісія

7. Для організації та проведення конкурсу публічний партнер утворює конкурсну комісію відповідно до статті 14 Закону України “Про публічно-приватне партнерство” (далі — Закон).

8. Порядок утворення конкурсної комісії, формування складу, завдання, порядок діяльності конкурсної комісії, прийняття нею рішень та інші питання роботи конкурсної комісії визначаються Законом та положенням про конкурсну комісію, затвердженим публічним партнером (публічними партнерами).

9. Конкурсна комісія утворюється публічним партнером в одній з таких форм:

- 1) постійно діюча конкурсна комісія;
- 2) конкурсна комісія для проекту публічно-приватного партнерства.

10. Вид конкурсної комісії визначається рішенням публічного партнера з урахуванням організаційної спроможності публічного партнера, кількості та складності проектів публічно-приватного партнерства, що реалізуються або плануються до реалізації.

11. Постійно діюча конкурсна комісія утворюється публічним партнером з метою забезпечення інституційної спроможності щодо організації та проведення конкурсів за декількома проектами публічно-приватного партнерства.

12. Постійно діюча конкурсна комісія здійснює свої повноваження на постійній основі та забезпечує безперервність і послідовність процедур визначення приватного партнера.

13. Конкурсна комісія для проекту публічно-приватного партнерства утворюється публічним партнером для організації та проведення конкурсу виключно щодо одного такого проекту.

14. Повноваження конкурсної комісії для проекту публічно-приватного партнерства припиняються з моменту завершення та оприлюднення результатів конкурсу, якщо інше не встановлено рішенням публічного партнера.

15. Члени конкурсної комісії повинні відповідати вимогам, встановленим Законом, бути незалежними та неупередженими у прийнятті рішень у межах своїх повноважень і не повинні мати потенційного або реального конфлікту інтересів з претендентами чи учасниками конкурсу.

Робочі групи

16. З метою підготовки матеріалів, проектів документів для розгляду і затвердження конкурсною комісією та підготовки аналітичних висновків, необхідних для організації та проведення конкурсу, а також для виконання інших завдань, пов'язаних з організацією та проведенням конкурсу, конкурсна комісія може утворювати робочі групи із складу членів конкурсної комісії.

17. Робоча група не наділяється повноваженнями щодо прийняття рішень, віднесених Законом до компетенції конкурсної комісії.

18. Порядок утворення та організації роботи робочої групи та її склад визначаються конкурсною комісією.

Підготовка конкурсу

19. З дня прийняття рішення про здійснення публічно-приватного партнерства публічний партнер та/або конкурсна комісія вживають заходів до підготовки конкурсу з метою забезпечення належного планування, обґрунтованості його умов, формування конкурентного середовища та ефективного визначення приватного партнера.

20. Заходи з підготовки до конкурсу включають, зокрема:

1) визначення виду конкурентної процедури публічним партнером або конкурсною комісією в разі делегування їй прийняття такого рішення;

2) формування конкурсної комісії (за потреби);

3) розроблення проекту конкурсної документації або її окремих складових;

4) вжиття заходів для збору та систематизації інформації, необхідної особам, заінтересованим в участі у конкурсі, претендентам та учасникам конкурсу для підготовки та подання заявки на участь у конкурсі, конкурсної пропозиції.

21. Рішення про визначення виду конкурентної процедури приймається публічним партнером з урахуванням висновку за результатами аналізу ефективності здійснення публічно-приватного партнерства або висновку за результатами аналізу концептуальної записки щодо здійснення публічно-приватного партнерства, а також особливостей проекту публічно-приватного партнерства, складності предмета договору публічно-приватного партнерства, можливості чіткого визначення технічних, фінансових та правових умов реалізації проекту публічно-приватного партнерства, необхідності проведення обговорень з потенційними приватними партнерами. Публічний партнер може делегувати прийняття рішення про визначення виду конкурсної процедури конкурсній комісії, що фіксується у відповідному рішенні.

22. Під час підготовки конкурсу публічний партнер, конкурсна комісія, радники, незалежні експерти мають право здійснювати попередні ринкові консультації з метою:

- 1) отримання інформації про рівень заінтересованості потенційних приватних партнерів;
- 2) визначення оптимальних технічних, фінансових та організаційних рішень;
- 3) уточнення можливих умов реалізації проекту публічно-приватного партнерства;
- 4) підготовки конкурсної документації.

23. Попередні ринкові консультації можуть проводитися у формі зустрічей, нарад, консультацій, запитів інформації, публічних обговорень або в іншій формі, що не призводить до порушення принципів недискримінації та добросовісної конкуренції.

24. Інформація, отримана в результаті попередніх ринкових консультацій, не може використовуватися таким чином, що призводить до надання окремим суб'єктам господарювання переваг або створення дискримінаційних умов участі у конкурсі.

25. У разі коли потенційний приватний партнер або пов'язана з ним особа брали участь у підготовці проекту публічно-приватного партнерства або наданні консультацій під час підготовки конкурсу, публічний партнер повинен вжити заходів, передбачених абзацом другим частини третьої статті 19 Закону.

Конкурсна документація та її склад

26. Конкурсна документація розробляється конкурсною комісією з урахуванням вимог Закону, цього Порядку і затверджується у порядку, визначеному Законом.

27. Конкурсна документація визначає умови, порядок та правила участі у конкурсі і є обов'язковою для застосування конкурсною комісією, претендентами та учасниками конкурсу.

28. Положення конкурсної документації повинні бути сформульовані чітко та однозначно. Конкурсна комісія забезпечує узгодженість положень конкурсної документації.

Для розроблення конкурсної документації конкурсна комісія може використовувати примірну форму конкурсної документації, затверджену Мінекономіки.

29. Конкурсна комісія у рамках ринкових консультацій з урахуванням правил проведення ринкових консультацій, передбачених цим Порядком, може надавати учасникам таких консультацій проекти конкурсної документації, окремих її частин або концептуальні положення конкурсної документації для обговорення.

30. Проекти конкурсної документації, її складових частин можуть до їх затвердження конкурсною комісією надаватися учасникам конкурсу в рамках окремих конкурентних процедур відповідно до цього Порядку.

31. Конкурсна комісія залежно від виду конкурентної процедури затверджує конкурсну документацію як єдиний пакет документів або окремими частинами на відповідних етапах конкурентної процедури.

32. Склад конкурсної документації визначається конкурсною комісією з урахуванням вимог Закону, цього Порядку, виду конкурентної процедури, особливостей проекту публічно-приватного партнерства, обставин, в яких проводиться конкурс, а також інших умов.

33. Конкурсна документація може містити вимоги щодо необхідності подання особами, заінтересованими в участі в конкурсі, претендентами, учасниками конкурсу, переможцями конкурсу документів, необхідних для проведення конкурсу, зокрема документів для здійснення моніторингу наявних або потенційних загроз національній безпеці України, отримання дозволу Антимонопольного комітету, якщо необхідність їх отримання передбачена законодавством.

34. У разі необхідності в отриманні дозволу Антимонопольного комітету конкурсна комісія може визначити у конкурсній документації такі вимоги:

- 1) щодо надання конкурсній комісії підтвердження подання заяви про надання відповідного дозволу до Антимонопольного комітету;
- 2) щодо подання заяви про надання відповідного дозволу до Антимонопольного комітету та надання її копії конкурсній комісії;

3) щодо отримання відповідного дозволу Антимонопольного комітету, що є умовою підписання договору публічно-приватного партнерства, строків його отримання та подання копії конкурсній комісії.

35. У разі коли інформація щодо конкурсу містить відомості, поширення яких може становити загрозу фізичній або економічній безпеці чи порушити режим захисту комерційної таємниці, конкурсна документація повинна містити:

- 1) опис такої інформації;
- 2) умови та порядок надання доступу до неї;
- 3) вимоги щодо забезпечення конфіденційності.

36. Конкурсна комісія має право вносити зміни до конкурсної документації у порядку, передбаченому частиною другою статті 16 Закону.

У разі внесення змін до конкурсної документації та продовження строку подання заявок на участь у конкурсі та/або конкурсних пропозицій відповідно до частини другої статті 16 Закону конкурсна комісія зазначає оновлену кінцеву дату подання таких заявок та/або конкурсних пропозицій у рішенні про затвердження змін до конкурсної документації та розміщує інформацію про кінцеву дату подання таких заявок та/або конкурсних пропозицій разом із змінами до конкурсної документації.

Зміни до конкурсної документації розміщуються у хронологічному порядку.

37. Конкурсна комісія не може вносити зміни до методики оцінювання конкурсних пропозицій з дати закінчення строку їх подання, крім випадку, передбаченого пунктом 174 цього Порядку.

Доступ до інформації про конкурс

38. Конкурсна комісія забезпечує вільний, недискримінаційний доступ усіх претендентів, учасників конкурсу до інформації про конкурс з урахуванням положень конкурсної документації шляхом оприлюднення конкурсної документації відповідно до цього Порядку, а також забезпечення осіб, заінтересованих в участі у конкурсі, претендентів та учасників конкурсу необхідною інформацією та документами для підготовки та подання заявки на участь у конкурсі, конкурсної пропозиції, надання роз'яснень щодо конкурсної документації відповідно до Закону та цього Порядку.

З метою поширення інформації про проект публічно-приватного партнерства та забезпечення доступу до інформації про окремі аспекти конкурсу конкурсна комісія може проводити зустрічі та інші інформаційні заходи з дотримання принципів недискримінаційного доступу всіх претендентів та учасників конкурсу.

39. У період з дня прийняття рішення про здійснення публічно-приватного партнерства до дня оголошення конкурсу конкурсна комісія на

офіційному веб-сайті публічного партнера та в інших джерелах, передбачених конкурсною документацією, оприлюднює:

1) інформацію про проект публічно-приватного партнерства, зокрема із зазначенням:

назви, опису проекту публічно-приватного партнерства;

контактних даних публічного партнера, його уповноважених осіб;

контактних даних конкурсної комісії;

мови (мов), якою (якими) може здійснюватися комунікація з особами, заінтересованими в участі в конкурсі;

маркетингових матеріалів;

іншої інформації про проект публічно-приватного партнерства — за рішенням конкурсної комісії;

2) копію рішення про здійснення публічно-приватного партнерства;

3) проект конкурсної документації або її частини для отримання запитань, пропозицій та коментарів від осіб, заінтересованих в участі у конкурсі (без їх ідентифікації), та публікує відповіді у спосіб, що забезпечує вільний доступ до них усіх осіб, заінтересованих в участі у конкурсі.

40. Конкурсна комісія, а у випадках, передбачених Законом, — публічний партнер оприлюднює документи та інформацію про конкурс за формами, затвердженими уповноваженим органом, зокрема:

1) оголошення про проведення конкурсу, інші складові конкурсної документації та/або її частини — у строки, визначені з урахуванням виду конкурентної процедури, а саме:

оголошення про проведення торгів з обмеженою участю, інші складові конкурсної документації щодо проведення кваліфікаційного відбору в торгах з обмеженою участю — протягом 10 робочих днів з дня затвердження відповідної частини конкурсної документації для проведення кваліфікаційного відбору в торгах з обмеженою участю;

складові конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій у торгах з обмеженою участю — протягом одного робочого дня з дня визначення переможця конкурсу;

оголошення про проведення відкритих торгів, інші складові конкурсної документації щодо проведення відкритих торгів — протягом 10 робочих днів з дня затвердження конкурсної документації для проведення відкритих торгів;

оголошення про проведення конкурентного діалогу, інші складові конкурсної документації щодо проведення кваліфікаційного відбору в конкурентному діалозі — протягом 10 робочих днів з дня затвердження

відповідної частини конкурсної документації для проведення кваліфікаційного відбору в конкурентному діалозі;

складові конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій у конкурентному діалозі — протягом одного робочого дня з дня визначення переможця конкурсу;

2) зміни до конкурсної документації та роз'яснення до неї (за наявності) — протягом одного робочого дня з дня прийняття рішення про затвердження змін до конкурсної документації або рішення про надання роз'яснень до конкурсної документації;

3) протокол кваліфікаційного відбору — протягом одного робочого дня з дати визначення переможця конкурсу;

4) протокол про результати оцінювання конкурсних пропозицій (крім відкритих торгів з подальшим кваліфікаційним відбором) — протягом одного робочого дня з дати визначення переможця конкурсу;

5) протокол про результати оцінювання конкурсних пропозицій у відкритих торгах з подальшим кваліфікаційним відбором — протягом одного робочого дня з дати затвердження такого протоколу;

6) повідомлення про намір укласти договір публічно-приватного партнерства — протягом одного робочого дня з дня визначення переможця конкурсу;

7) повідомлення про відхилення конкурсної пропозиції учасника конкурсу — протягом одного робочого дня з дня прийняття рішення про відхилення конкурсної пропозиції;

8) договір публічно-приватного партнерства разом з додатками до нього — протягом трьох робочих днів з дня укладення такого договору, крім інформації щодо об'єктів критичної інфраструктури, розголошення якої може завдати шкоди життєво важливим національним інтересам та національній безпеці, та інформації, яка була визначена приватним партнером як конфіденційна, включаючи, але не обмежуючись, технічну інформацію або комерційну таємницю;

9) повідомлення про внесення змін до договору публічно-приватного партнерства та зміни до договору публічно-приватного партнерства — протягом трьох робочих днів з дня внесення змін до договору публічно-приватного партнерства, крім інформації щодо об'єктів критичної інфраструктури, розголошення якої може завдати шкоди життєво важливим національним інтересам та національній безпеці, та інформації, яка була визначена приватним партнером як конфіденційна, включаючи, але не обмежуючись, технічну інформацію або комерційну таємницю;

10) повідомлення про припинення або розірвання договору публічно-приватного партнерства — протягом п'яти календарних днів з дня припинення або розірвання договору публічно-приватного партнерства.

41. Конкурсна комісія безоплатно оприлюднює документи та інформацію, визначені пунктом 40 цього Порядку, на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель, а також може додатково оприлюднювати частину таких документів та інформації на офіційному веб-сайті публічного партнера, Єдиному державному веб-порталі відкритих даних та в інших джерелах, передбачених конкурсною документацією.

42. Конкурсна комісія оприлюднює оголошення про проведення конкурсу англійською мовою у випадку, коли вартість проекту публічно-приватного партнерства перевищує вартість проекту публічно-приватного партнерства з допороговим значенням. Конкурсна комісія може також оприлюднювати інші документи та інформацію, визначені пунктом 40 цього Порядку, англійською мовою у випадках, передбачених конкурсною документацією.

43. Якщо для реалізації проекту публічно-приватного партнерства у випадках, передбачених законодавством, потрібна згода Антимонопольного комітету, конкурсна комісія розміщує документи та інформацію, необхідні для отримання такої згоди, на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель та в інших джерелах, передбачених конкурсною документацією.

44. Публікація інформації, що пов'язана з проведенням конкурсу, не може призводити до:

- 1) розкриття інформації з обмеженим доступом;
- 2) порушення законодавства про захист комерційної таємниці;
- 3) створення переваг для окремих претендентів або учасників конкурсу.

45. До моменту визначення переможця конкурсу інформація про зміст та результати оцінювання конкурсних пропозицій не підлягає розголошенню, крім випадків, передбачених Законом.

Роз'яснення щодо конкурсної документації

46. Претенденти та учасники конкурсу мають право звернутися до конкурсної комісії за роз'ясненням щодо конкурсної документації під час проведення конкурсу в паперовій та/або електронній формі у спосіб, визначений конкурсною документацією. Конкурсна комісія надає відповіді на такі звернення відповідно до частини третьої статті 16 Закону.

47. Роз'ясненням щодо конкурсної документації є надання конкурсною комісією інформації щодо уточнення окремих положень конкурсної документації, яке надається з метою пояснення вже встановлених конкурсною документацією вимог, умов, правил або формулювань та не змінює їх суті та змісту.

48. Відповідь конкурсної комісії не вважається роз'ясненням щодо конкурсної документації та оформлюється як зміна до конкурсної

документації, якщо внаслідок такої відповіді положення конкурсної документації фактично набувають нового змісту, а саме:

1) істотна інформація про проект публічно-приватного партнерства, його якісні, технічні характеристики та інші параметри, зокрема інформація, зазначена в оголошенні про проведення конкурсу;

2) критерії кваліфікаційного відбору, спосіб їх підтвердження (в тому числі зміна методики проведення кваліфікаційного відбору, методики оцінювання конкурсної пропозиції, питомої ваги критеріїв, введення нових підтвердних документів), а також зміна способу підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі (зокрема, введення нових підтвердних документів та вимог до них). При цьому допускається надання уточнень до змісту та порядку оформлення вже передбачених конкурсною документацією підтвердних документів;

3) вимоги до претендентів, учасників конкурсу (у тому числі встановлення нових, зміна існуючих вимог або їх скасування);

4) істотні умови проекту договору публічно-приватного партнерства;

5) заборони або обмеження, встановлені конкурсною документацією, зокрема їх скасування або запровадження нових;

6) будь-які інші положення конкурсної документації, відповідно до яких виникають умови, за яких інші потенційні приватні партнери могли б подати заявку на участь у конкурсі та/або конкурсну пропозицію у разі, коли відповідне роз'яснення конкурсної документації існувало на момент її затвердження або ухвалення такими партнерами рішення щодо участі у конкурсі.

49. Усі роз'яснення щодо конкурсної документації надаються конкурсною комісією у формі та спосіб, що забезпечують одночасний і рівний доступ до них усіх претендентів та учасників конкурсу.

50. Забороняється надання індивідуальних роз'яснень, які можуть призвести до нерівного доступу до інформації або створення переваг для окремих осіб.

Конфіденційність інформації під час проведення конкурсу

51. Під час проведення конкурсу інформація, поширення якої може становити загрозу фізичній або економічній безпеці публічного партнера/балансоутримувача, претендента, учасника конкурсу, або інформація, доступ до якої обмежений за рішенням публічного партнера, претендента, учасника конкурсу, може бути визначена як конфіденційна.

Положення щодо конфіденційності інформації, встановлені Законом для проведення конкурсу, застосовуються також на етапі підготовки до конкурсу.

52. Під час проведення конкурсу порядок та обсяг визначення інформації як конфіденційної, умови доступу до неї, вимоги щодо забезпечення її захисту, а також перелік відомостей, які не можуть бути віднесені до конфіденційної інформації, встановлюються конкурсною комісією у конкурсній документації відповідно до Закону.

53. Порядок доступу до інформації, визначеної як конфіденційна, може передбачати:

1) розподіл інформації на окремі частини залежно від рівня доступу до неї та надання доступу до окремих частин інформації за визначених умов, до яких може належати проходження кваліфікаційного відбору, укладення договору про нерозголошення інформації або вчинення інших дій, передбачених конкурсною документацією;

2) визначення форми доступу до інформації, а саме: в електронній формі та/або шляхом особистого ознайомлення з нею. Конкурсна комісія забезпечує дотримання організаційних, технічних та інших заходів захисту конфіденційної інформації;

3) укладення договору про нерозголошення інформації як умову доступу до інформації. Конкурсна документація може передбачати укладення договору про нерозголошення інформації у формі договору приєднання або в іншій формі, що не суперечить законодавству;

4) використання технічних та програмно-технічних засобів для доступу до інформації, які забезпечують захист інформації відповідно до вимог законодавства.

54. Доступ до інформації, що визначена претендентом або учасником конкурсу як конфіденційна, надається виключно конкурсній комісії.

Конкурсна комісія не повинна розголошувати інформацію, передану їй претендентом, учасником конкурсу, яку він визначив як конфіденційну, включаючи, але не обмежуючись, технічну або комерційну таємницю та конфіденційні аспекти заявки та/або конкурсної пропозиції.

Конкурсна документація може передбачати право конкурсної комісії на надання доступу до такої інформації, зокрема радникам, незалежним експертам, органам державної влади, залученим до проведення перевірки (моніторингу) з метою виявлення наявних або потенційних загроз національній безпеці України, за умови отримання попередньої письмової згоди претендента або учасника конкурсу та вжиття особами, яким надається доступ до інформації, заходів щодо захисту такої інформації та її нерозголошення.

55. Під час підготовки та проведення конкурсу конкурсна комісія забезпечує дотримання вимог щодо конфіденційності інформації.

Форми участі у конкурсі

56. Участь у конкурсі можуть брати фізична або юридична особа (резидент або нерезидент) чи об'єднання таких осіб, у тому числі у формі тимчасового об'єднання таких осіб із створенням або без створення юридичної особи. Конкурсна документація може встановлювати вимоги та обмеження щодо форми участі у конкурсі.

57. Претенденти, учасники конкурсу мають право змінювати форму участі у конкурсі відповідно до конкурсної документації.

58. Тимчасове об'єднання юридичних осіб без створення юридичної особи утворюється на підставі договору між його учасниками з метою спільної участі у конкурсі.

59. У разі участі у конкурсі у формі тимчасового об'єднання юридичних осіб заявка на участь у конкурсі та конкурсна пропозиція подаються від імені такого об'єднання.

60. Конкурсна документація може встановлювати вимоги щодо розподілу ролей, функцій та зобов'язань між учасниками тимчасового об'єднання, зокрема, шляхом визначення учасника, який відповідатиме за виконання ключових зобов'язань за договором публічно-приватного партнерства (головний учасник), вимог до головного учасника відповідно до підпунктів 1, 2 частини другої статті 30 Закону, вимог щодо розміру частки участі головного учасника у тимчасовому об'єднанні, обмежень щодо зміни головного учасника внаслідок змін складу тимчасового об'єднання, а також вимог щодо ролі інших учасників (у тому числі, вимог щодо частки (відсотка) прав голосу або акцій (часток) у статутному капіталі приватного партнера в разі визначення такого тимчасового об'єднання юридичних осіб переможцем конкурсу).

61. Тимчасове об'єднання юридичних осіб має право підтверджувати відповідність критеріям кваліфікаційного відбору за рахунок ресурсів, досвіду, фінансових та технічних можливостей будь-якого з його учасників у порядку, визначеному конкурсною документацією.

62. Конкурсна документація може встановлювати вимоги до головного учасника у складі тимчасового об'єднання юридичних осіб, у тому числі:

1) вимоги щодо підтвердження відповідності окремим критеріям кваліфікаційного відбору головного учасника та осіб, пов'язаних з ним відносинами контролю, а не інших учасників тимчасового об'єднання юридичних осіб або осіб, пов'язаних з такими іншими учасниками відносинами контролю;

2) вимоги щодо частки (у відсотках) прав голосу або акцій (часток) головного учасника у статутному капіталі приватного партнера у разі визначення такого тимчасового об'єднання юридичних осіб переможцем конкурсу.

63. Інформація про зобов'язання учасника конкурсу створити спеціальну юридичну особу для цілей реалізації проекту публічно-приватного партнерства, яка діятиме як приватний партнер, та вимоги до створення такої юридичної особи визначаються конкурсною документацією.

64. До моменту укладення договору публічно-приватного партнерства учасники тимчасового об'єднання юридичних осіб несуть солідарну відповідальність за зобов'язаннями, пов'язаними з участю в конкурсі, якщо інше не передбачено конкурсною документацією або законом.

Торги з обмеженою участю

65. Торги з обмеженою участю є конкурентною процедурою з визначення приватного партнера, яка передбачає проведення кваліфікаційного відбору претендентів з подальшим запрошенням відібраних претендентів до участі у конкурсі пропозицій.

66. Торги з обмеженою участю проводяться конкурсною комісією відповідно до Закону, цього Порядку та конкурсної документації.

67. Торги з обмеженою участю проводяться такими етапами:

1) оприлюднення оголошення про проведення торгів з обмеженою участю та тих складових конкурсної документації, які призначені для кваліфікаційного відбору (зокрема інструкції для претендентів);

2) подання заявок на участь у конкурсі;

3) проведення кваліфікаційного відбору;

4) укладення договору про конфіденційність (за потреби) та сплата реєстраційного внеску (якщо реєстраційний внесок передбачений конкурсною документацією);

5) надання претендентам, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, проектів складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій для ознайомлення та надання коментарів;

6) затвердження конкурсною комісією складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій (зокрема інструкції для учасників конкурсу, проекту договору);

7) надання претендентам, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, запрошення та складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій;

8) подання конкурсних пропозицій;

9) оцінювання конкурсних пропозицій та визначення найбільш економічно вигідної конкурсної пропозиції;

10) прийняття рішення за результатами конкурсу.

68. Конкурсна комісія може затвердити у складі конкурсної документації документ, який уточнює етапи та визначає строки проведення торгів з обмеженою участю. Такий документ оприлюднюється одночасно з оголошенням про проведення торгів з обмеженою участю.

69. Будь-яка заінтересована особа має право подати заявку на участь у кваліфікаційному відборі у строк, визначений оголошенням про проведення торгів з обмеженою участю.

70. Строк подання заявок на участь у конкурсі становить не менш як 35 календарних днів з дня оприлюднення оголошення про проведення торгів з обмеженою участю.

71. У разі коли відповідно до положень конкурсної документації заявки на участь у торгах з обмеженою участю можуть бути подані лише за умови відвідування об'єкта або ознайомлення з документами, визначеними в конкурсній документації. Строк подання таких заявок становить не менш як 45 календарних днів з дня оприлюднення оголошення про проведення торгів з обмеженою участю.

72. Заявка на участь у конкурсі подається в паперовій та/або електронній формі у спосіб, визначений інструкцією для претендентів, та повинна містити інформацію і документи, що підтверджують відповідність претендента кваліфікаційним критеріям та відсутність підстав для відмови в участі у конкурсі відповідно до статті 19 Закону.

73. В інструкції для претендентів для торгів з обмеженою участю може визначатися максимальна кількість претендентів, яких може бути запрошено до участі в конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, що становить не менш як п'ять претендентів. У такому разі повинна бути дотримана кожна з таких умов:

1) оголошення про проведення торгів з обмеженою участю та інструкція для претендентів визначають об'єктивні, прозорі та недискримінаційні критерії та правила відбору претендентів для участі в конкурсі пропозицій, мінімальну та максимальну кількість претендентів, яких може бути запрошено до участі в конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору;

2) конкурсна комісія вживає заходів для запрошення до подання заявок на участь у конкурсі осіб, заінтересованих в участі у конкурсі, які можуть відповідати критеріям кваліфікаційного відбору, у кількості, визначеній інструкцією для претендентів, але не менш як п'ять претендентів.

74. Якщо кількість претендентів, які подали заявку на участь у конкурсі та відповідають критеріям кваліфікаційного відбору, менша ніж кількість, визначена інструкцією для претендентів, конкурсна комісія може прийняти рішення про скасування конкурсу або про продовження проведення

конкурсу серед претендентів, які подали заявку на участь у конкурсі та відповідають критеріям кваліфікаційного відбору.

75. У разі затвердження протоколу кваліфікаційного відбору у торгах з обмеженою участю та завершення строку оскарження, визначеного Законом, конкурсна комісія надсилає претендентам, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, запрошення для участі у конкурсі пропозицій та надає доступ до проектів тих складових конкурсної документації, які призначені для проведення конкурсу пропозицій (зокрема проект інструкції для учасників конкурсу, проект договору публічно-приватного партнерства), а також надає можливість надсилати коментарі та пропозиції до проектів відповідних документів у складі конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій, якщо інше не визначено конкурсною документацією. Не допускається надання коментарів і пропозицій до проектів відповідних документів у складі конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій щодо критеріїв та методики оцінювання конкурсних пропозицій.

76. Конкурсна комісія може затвердити у складі конкурсної документації документ з основними умовами договору публічно-приватного партнерства, який призначений для надання претендентам, які були допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, з метою отримання коментарів.

77. Конкурсна комісія затверджує остаточну редакцію складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій (зокрема інструкцію для учасників конкурсу, проект договору публічно-приватного партнерства) у строк, передбачений конкурсною документацією. Конкурсна комісія доводить до відома учасників конкурсу остаточну редакцію складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій одночасно з надсиланням запрошень для участі у торгах з обмеженою участю.

78. Строк подання конкурсних пропозицій становить не менш як 45 календарних днів з дати надсилання запрошення для участі в конкурсі пропозицій.

Відкриті торги

79. Відкриті торги проводяться конкурсною комісією відповідно до Закону, цього Порядку та конкурсної документації.

80. Відкриті торги передбачають:

1) одночасне оприлюднення з оголошенням про проведення відкритих торгів усієї конкурсної документації (у тому числі інструкції для претендентів, інструкції для учасників конкурсу, проекту договору публічно-приватного партнерства);

2) одночасне подання потенційними приватними партнерами заявки на участь у конкурсі та конкурсної пропозиції.

81. Під час проведення відкритих торгів кваліфікаційний відбір здійснюється із застосуванням одного з таких варіантів, що визначається конкурсною документацією:

- 1) попередній кваліфікаційний відбір;
- 2) наступний кваліфікаційний відбір.

82. Попередній кваліфікаційний відбір застосовується в усіх відкритих торгах, крім випадків, передбачених пунктом 83 цього Порядку. У попередньому кваліфікаційному відборі конкурсна комісія з дати завершення строку подання заявок на участь у конкурсі та конкурсних пропозицій:

- 1) розглядає заявки на участь у конкурсі;
- 2) здійснює оцінювання конкурсних пропозицій претендентів, які за результатами розгляду заявки на участь у конкурсі допущені до участі у конкурсі пропозицій.

83. Наступний кваліфікаційний відбір може застосовуватися у відкритих торгах лише за проектами публічно-приватного партнерства з допороговим значенням у випадках, коли про це чітко зазначено в оголошенні про проведення відкритих торгів. У наступному кваліфікаційному відборі конкурсна комісія з дати завершення строку подання заявок на участь у конкурсі та конкурсних пропозицій:

- 1) здійснює оцінювання конкурсних пропозицій претендентів, які подали заявки на участь у конкурсі та конкурсні пропозиції;
- 2) здійснює подальший розгляд заявки на участь у конкурсі учасника конкурсу з найбільш економічно вигідною конкурсною пропозицією. У разі встановлення невідповідності такого учасника вимогам конкурсної документації або законодавства конкурсна комісія здійснює розгляд заявки на участь у конкурсі наступного за результатами оцінювання учасника конкурсу, якщо інше не передбачено конкурсною документацією.

84. Строк подання заявок на участь у конкурсі та конкурсних пропозицій становить не менш як 35 календарних днів з дня оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів.

85. Строк проведення відкритих торгів повинен бути достатнім для забезпечення конкуренції, підготовки заявок на участь у конкурсі та конкурсних пропозицій належної якості та рівного доступу учасників конкурсу до участі у відкритих торгах.

86. Оцінювання конкурсних пропозицій у відкритих торгах здійснюється конкурсною комісією відповідно до статей 22—24 Закону з метою визначення найбільш економічно вигідної конкурсної пропозиції.

87. Оцінювання конкурсних пропозицій проводиться виключно з урахуванням критеріїв та методики оцінювання, визначених конкурсною документацією на дату оголошення про проведення відкритих торгів. Забороняється змінювати критерії або методику оцінювання з моменту оголошення про проведення відкритих торгів.

Конкурентний діалог

88. Конкурентний діалог є конкурентною процедурою з визначення приватного партнера, що застосовується у випадках, коли публічний партнер не може чітко визначити технічні, якісні характеристики проекту публічно-приватного партнерства, розподіл ризиків між сторонами, найкращий спосіб задоволення потреби у наданні суспільно значущих послуг та/або якщо невідомо, які технічні, фінансові та юридичні рішення (далі — характеристики проекту публічно-приватного партнерства) можуть запропонувати потенційні приватні партнери, і для прийняття оптимального рішення необхідно провести переговори з учасниками конкурсу (у разі реалізації інноваційних проектів, великих комплексних інфраструктурних проектів тощо).

89. Конкурентний діалог проводиться конкурсною комісією відповідно до Закону, цього Порядку та конкурсної документації з дотриманням принципів рівного ставлення, недискримінації, пропорційності, прозорості та добросовісної конкуренції.

90. Конкурентний діалог включає такі етапи:

1) оприлюднення оголошення про проведення конкурентного діалогу та тих складових конкурсної документації, які призначені для кваліфікаційного відбору (зокрема інструкції для претендентів);

2) подання заявок на участь у конкурсі;

3) проведення кваліфікаційного відбору;

4) укладення договору про конфіденційність (за потреби) та сплата реєстраційного внеску (якщо реєстраційний внесок передбачений конкурсною документацією);

5) подання претендентами, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, пропозицій щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства;

6) проведення конкурсною комісією переговорів щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства з кожним претендентом, який допущений до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору;

7) розроблення конкурсною комісією інструкції для учасників конкурсу та проекту договору або внесення змін до них;

8) затвердження конкурсною комісією складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій (зокрема інструкції для учасників конкурсу, проекту договору);

9) надання претендентам, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, запрошення та складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій;

10) подання конкурсних пропозицій;

11) оцінювання конкурсних пропозицій та визначення найбільш економічно вигідної конкурсної пропозиції;

12) прийняття рішення за результатами конкурсу.

91. Одночасно з оголошенням про проведення конкурентного діалогу конкурсна комісія оприлюднює складові конкурсної документації, які призначені для проведення кваліфікаційного відбору, зокрема інструкцію для претендентів.

92. Конкурсна комісія може затвердити у складі конкурсної документації документ, який уточнює етапи конкурентного діалогу та визначає строки їх проведення. Такий документ оприлюднюється одночасно з оголошенням про проведення конкурентного діалогу.

93. Будь-яка заінтересована особа має право подати заявку на участь у конкурентному діалозі у строк, визначений оголошенням про його проведення.

94. Строк подання заявок на участь у конкурентному діалозі становить не менш як 30 календарних днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентного діалогу.

95. Кваліфікаційний відбір претендентів здійснюється конкурсною комісією відповідно до статті 19 Закону, цього Порядку та інструкції для претендентів.

96. Для конкурентного діалогу в інструкції для претендентів може визначатися максимальна кількість претендентів, яких може бути запрошено до переговорів щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства за результатами кваліфікаційного відбору, яка може становити не менш як три претенденти. У такому разі повинні бути дотримані такі умови:

1) оголошення про проведення конкурентного діалогу та інструкція для претендентів визначають об'єктивні та недискримінаційні критерії та правила відбору претендентів для участі у переговорах щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства, мінімальну та максимальну кількість претендентів, яких може бути запрошено до переговорів щодо технічних та якісних характеристик проекту публічно-приватного партнерства;

2) конкурсна комісія вживає заходів для запрошення до подання заявок на участь у конкурентному діалозі осіб, заінтересованих в участі у конкурсі, які можуть відповідати критеріям кваліфікаційного відбору, у кількості, визначеній інструкцією для претендентів, але не менш як три претенденти.

97. Якщо кількість претендентів, які подали заявку на участь у конкурсі та відповідають критеріям кваліфікаційного відбору, менша, ніж кількість, визначена інструкцією для претендентів, конкурсна комісія може прийняти рішення про скасування конкурсу або про продовження проведення конкурсу серед претендентів, які подали заявку на участь у конкурсі та відповідають критеріям кваліфікаційного відбору.

98. Претендентам, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, конкурсна комісія надсилає запрошення до участі у конкурентному діалозі одночасно з наданням доступу до проектів складових конкурсної документації, призначених для проведення діалогу.

99. Усі претенденти, допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, у конкурентному діалозі, запрошуються до переговорів щодо визначення характеристик проекту публічно-приватного партнерства та повинні подати свої пропозиції щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства протягом строку, визначеного інструкцією для претендентів.

100. Конкурсна комісія проводить переговори щодо запропонованих характеристик проекту публічно-приватного партнерства окремо з кожним претендентом, який допущений до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору та подав пропозицію щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства, а також може проводити спільні зустрічі з усіма такими претендентами.

101. Під час переговорів можуть обговорюватися всі аспекти проекту публічно-приватного партнерства з метою визначення його оптимальних характеристик, а також проекти складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій. Конкурсна комісія під час проведення переговорів з претендентами щодо запропонованих характеристик проекту публічно-приватного партнерства не має права застосовувати дискримінаційний підхід до різних претендентів та розкривати іншим претендентам запропоновані рішення або іншу конфіденційну інформацію, отриману від претендента, який бере участь у переговорах, без його згоди.

102. До проведення переговорів щодо запропонованих характеристик проекту публічно-приватного партнерства можуть залучатися радники.

103. Перебіг усіх переговорів з претендентами щодо запропонованих характеристик проекту публічно-приватного партнерства фіксується у протоколі.

104. Граничний строк проведення переговорів щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства визначається в інструкції для претендентів та оголошенні про проведення конкурентного діалогу.

105. Під час переговорів з претендентами, які допущені до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, щодо запропонованих характеристик проекту публічно-приватного партнерства не підлягають обговоренню критерії та методика оцінювання конкурсних пропозицій.

106. Конкурсна комісія за результатами переговорів не може змінювати предмет договору, мінімальні вимоги до об'єкта публічно-приватного партнерства, критерії та методик оцінювання конкурсної пропозиції.

107. Конкурсна комісія забезпечує рівність учасників конкурсу шляхом:

- 1) надання однакового обсягу інформації;
- 2) дотримання єдиних правил комунікації;
- 3) недопущення створення переваг для окремих учасників.

108. З дня завершення переговорів з претендентами щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства конкурсна комісія протягом 35 робочих днів, якщо інший строк не встановлено конкурсною документацією:

1) розробляє складові конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій та за необхідності проводить з кожним претендентом переговори щодо них;

2) затверджує складові конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій (у тому числі інструкцію для учасників конкурсу, проект договору) або вносить до них зміни в частині характеристик проекту публічно-приватного партнерства та доводить до відома всіх претендентів, які брали участь у переговорах щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства, остаточну редакцію складових конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій;

3) інформує всіх претендентів, які брали участь у переговорах щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства, про закінчення таких переговорів.

109. Претендент, допущений до участі у конкурсі пропозицій за результатами кваліфікаційного відбору, протягом п'яти робочих днів з дня отримання повідомлення про закінчення переговорів щодо характеристик проекту публічно-приватного партнерства отримує від конкурсної комісії запрошення та складові конкурсної документації для проведення конкурсу пропозицій.

110. Строк подання конкурсних пропозицій у конкурентному діалозі визначається інструкцією для учасників конкурсу та становить не менш як 45 календарних днів з дня отримання запрошення на участь у конкурсній пропозиції. Запрошення на участь у конкурсній пропозиції надсилається одночасно всім учасникам конкурсу.

111. З моменту надсилання запрошення на участь у конкурсній пропозиції забороняється змінювати критерії та методику оцінювання конкурсних пропозицій.

112. Учасники конкурсу подають конкурсні пропозиції відповідно до вимог інструкції для учасників.

Проведення кваліфікаційного відбору

113. Кваліфікаційний відбір претендентів здійснюється конкурсною комісією з метою визначення осіб, які відповідають установленим критеріям кваліфікаційного відбору та можуть бути запрошені до участі у конкурсній пропозиції.

114. За результатами кваліфікаційного відбору конкурсна комісія визначає перелік претендентів, які відповідають критеріям кваліфікаційного відбору і щодо яких відсутні підстави для відмови в участі у конкурсній пропозиції, та запрошує їх до участі у конкурсній пропозиції.

115. Конкурсна комісія проводить кваліфікаційний відбір у торгах з обмеженою участю, відкритих торгах з попереднім кваліфікаційним відбором, конкурентному діалозі шляхом розгляду всіх заявок на участь у конкурсній пропозиції, поданих претендентами, з дати завершення визначеного конкурсною документацією строку подання заявок на участь у конкурсній пропозиції або строку подання заявок на участь у конкурсній пропозиції та конкурсних пропозицій.

116. Конкурсна комісія проводить кваліфікаційний відбір у строк, що не перевищує 20 робочих днів з дати завершення строку подання заявок на участь у конкурсній пропозиції або строку подання заявок на участь у конкурсній пропозиції та конкурсних пропозицій. За рішенням конкурсної комісії відповідний строк може бути продовжений не більш як на 20 робочих днів з обґрунтуванням такого продовження.

117. Конкурсна комісія розкриває всі заявки на участь у конкурсній пропозиції одночасно у строк, визначений конкурсною документацією.

118. З моменту розкриття заявок на участь у конкурсній пропозиції конкурсна комісія розглядає їх щодо відповідності критеріям кваліфікаційного відбору, відсутності підстав для відмови в участі в конкурсній пропозиції та відповідності іншим вимогам конкурсу, передбаченим Законом і конкурсною документацією.

119. Претенденти мають право вносити зміни до заявки на участь у конкурсній пропозиції протягом строку подання заявок на участь у конкурсній пропозиції або строку подання заявок на участь у конкурсній пропозиції та конкурсних пропозицій і протягом

строку проведення кваліфікаційного відбору (з урахуванням пункту 120 цього Порядку) у паперовій та/або електронній формі відповідно до порядку та умов, встановлених інструкцією для претендентів.

120. Під час проведення кваліфікаційного відбору конкурсна комісія може запитувати у претендента додаткову інформацію та документи щодо заявки на участь у конкурсі, а претендент повинен подавати додаткову інформацію та документи і може вносити у відповідь на такі запити зміни до своєї заявки на участь у конкурсі відповідно до порядку та вимог, встановлених інструкцією для претендентів.

121. Запити конкурсної комісії про надання додаткової інформації та документів щодо заявки на участь у конкурсі повинні бути об'єктивними та недискримінаційними, у тому числі не повинні передбачати чи мати наслідком надання будь-яких переваг окремим претендентам або впливати на результати кваліфікаційного відбору.

122. Під час проведення кваліфікаційного відбору конкурсна комісія має право звертатися із запитом про підтвердження або уточнення інформації щодо заявки на участь у конкурсі до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, юридичних та фізичних осіб відповідно до їх компетенції, які надають відповідь на такий запит протягом 15 календарних днів з дати отримання запиту.

123. У разі підтвердження факту надання в заявці на участь у конкурсі недостовірних відомостей, що є істотними для визначення результатів кваліфікаційного відбору, конкурсна комісія може відхилити таку заявку відповідно до порядку та умов, визначених інструкцією для претендентів.

124. Допущення помилок в оформленні заявки на участь у конкурсі та документів у її складі, які не впливають на зміст такої заявки, зокрема технічних помилок та описок, не може вважатися наданням недостовірних відомостей, що є істотними для визначення результатів конкурсу.

125. За результатами розгляду заявок на участь у конкурсі конкурсна комісія складає протокол кваліфікаційного відбору, яким затверджує висновки про допущення або недопущення претендентів до участі у конкурсі пропозицій. За результатами кваліфікаційного відбору претенденти допускаються до участі у конкурсі пропозицій з визначенням або без визначення рейтингу кваліфікованих претендентів.

126. Конкурсна комісія на будь-якому етапі конкурсу може скасувати висновок про допущення претендента/учасника конкурсу до участі у конкурсі пропозицій у зв'язку з отриманням інформації, що підтверджує його невідповідність критеріям кваліфікаційного відбору або наявність підстав для відмови в участі у конкурсі.

127. Конкурсна комісія не оприлюднює протокол кваліфікаційного відбору до дати визначення переможця конкурсу. Кожний претендент отримує інформацію у паперовій та/або електронній формі виключно щодо

власних результатів кваліфікаційного відбору (у тому числі протокол (витяг із протоколу) кваліфікаційного відбору із зазначенням підстав допущення або недопущення до участі у конкурсі пропозицій) не пізніше наступного робочого дня з дня затвердження висновку про допущення або недопущення до участі у конкурсі пропозицій.

128. Претендент, якого не допущено до участі в конкурсі пропозицій, може оскаржити таке рішення в порядку, визначеному Законом.

129. Для підтвердження відповідності кваліфікаційним критеріям та відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі конкурсною документацією може передбачатися використання документа, сформованого за принципом єдиного європейського закупівельного документа (European single procurement document — ESPD), форму і зміст якого затверджує уповноважений орган з урахуванням форми, затвердженої Імплементативним регламентом Європейської Комісії (EU) 2016/7 від 5 січня 2016 р., та Закону.

130. Подання ESPD здійснюється як попереднє підтвердження відповідності учасника вимогам конкурсу. Переможець конкурсу зобов'язаний подати документи, що підтверджують інформацію, зазначену в ESPD, у строк, визначений конкурсною документацією.

Проведення кваліфікаційного відбору у відкритих торгах з наступним кваліфікаційним відбором

131. Конкурсна комісія проводить кваліфікаційний відбір у відкритих торгах з наступним кваліфікаційним відбором шляхом розгляду заявки на участь у конкурсі, поданої учасником конкурсу з найбільш економічно вигідною конкурсною пропозицією. Конкурсна комісія здійснює такий розгляд протягом строку, що не перевищує 20 робочих днів з дня публікації протоколу розгляду конкурсних пропозицій у відкритих торгах з наступним кваліфікаційним відбором.

132. Якщо учасник конкурсу з найбільш економічно вигідною конкурсною пропозицією не відповідає критеріям кваліфікаційного відбору або щодо нього наявні підстави для відмови в участі у конкурсі, конкурсна комісія відхиляє заявку на участь у конкурсі та конкурсну пропозицію такого учасника із зазначенням підстав для відхилення.

133. У випадку, передбаченому пунктом 132 цього Порядку, конкурсна комісія у порядку та строки, визначені конкурсною документацією, почергово проводить кваліфікаційний відбір серед інших учасників конкурсу, щоразу починаючи з розгляду заявки на участь у конкурсі учасника конкурсу з найкращою конкурсною пропозицією за результатами конкурсу пропозицій.

134. Конкурсна комісія не оприлюднює протокол кваліфікаційного відбору у відкритих торгах з наступним кваліфікаційним відбором до дати визначення переможця конкурсу.

135. До проведення кваліфікаційного відбору у відкритих торгах з наступним кваліфікаційним відбором можуть застосовуватися положення пунктів 119—124 цього Порядку. При цьому конкурсна комісія може запитувати додаткову інформацію та документи для підтвердження або уточнення інформації щодо заявки на участь у конкурсі лише у того учасника конкурсу, щодо якого вона проводить кваліфікаційний відбір відповідно до положень пунктів 131—133 цього Порядку.

Особливості врахування результатів кваліфікаційного відбору в інших конкурсах

136. Висновки про підтвердження відповідності окремим критеріям кваліфікаційного відбору та про відсутність підстав для відмови в участі у конкурсі стосовно претендента, допущеного до участі в конкурсі, у рамках одного конкурсу враховуються конкурсною комісією (за наявності відповідного положення в інструкції для претендентів) під час кваліфікаційного відбору такого претендента у новому конкурсі в разі одночасного виконання таких умов:

1) для підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі:

публічним партнером (публічними партнерами) у новому конкурсі є той самий публічний партнер (публічні партнери), який приймав (які приймали) рішення про здійснення публічно-приватного партнерства для проведення попереднього конкурсу, в рамках якого затверджено висновок про відсутність підстав для відмови/недопущення до участі у конкурсі стосовно відповідного претендента;

не відбулося змін, у зв'язку з якими треба вносити зміни до документів, які подавав претендент для підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі під час попереднього конкурсу;

новий конкурс проводиться не пізніше ніж через два роки з дня проведення кваліфікаційного відбору у попередньому конкурсі, в рамках якого затверджено висновок про відсутність підстав для відмови/недопущення до участі у конкурсі щодо відповідного претендента;

2) для підтвердження відповідності окремим критеріям кваліфікаційного відбору:

виконання всіх умов, передбачених підпунктом 1 цього пункту;

відповідні критерії кваліфікаційного відбору у новому конкурсі повністю тотожні критеріям кваліфікаційного відбору, відповідність яким підтвердив претендент у попередньому конкурсі;

не відбулося змін, у зв'язку з якими необхідно вносити зміни до документів, які подавав претендент для підтвердження відповідності критеріям кваліфікаційного відбору під час попереднього конкурсу.

137. У випадках, передбачених пунктом 136 цього Порядку, претендент має право не подавати повторно документи для підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі або підтвердження відповідності критеріям кваліфікаційного відбору, щодо яких він вже проходив кваліфікаційний відбір.

138. Незважаючи на положення пункту 137 цього Порядку:

1) подання у повному обсязі документів для підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі та документів для підтвердження відповідності критеріям кваліфікаційного відбору в будь-якому разі вимагається від учасників конкурсу, які проходять кваліфікаційний відбір у відкритих торгах з наступним кваліфікаційним відбором відповідно до статті 19 Закону;

2) конкурсна комісія має право запитувати у претендента будь-які підтвердні документи та інформацію для проведення кваліфікаційного відбору відповідно до умов конкурсної документації, зокрема у разі наявності обґрунтованих сумнівів щодо актуальності, точності та правдивості відомостей, наведених претендентом у поданих документах.

139. Претенденти подають документи для підтвердження відповідності тим критеріям кваліфікаційного відбору, щодо яких не проводилася їх перевірка, з подальшим допуском до участі в конкурсі під час попереднього конкурсу, а також документи для підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у конкурсі та документи для підтвердження відповідності критеріям кваліфікаційного відбору — у випадках, якщо до таких документів вносилися зміни.

140. Конкурсна комісія не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України “Про доступ до публічної інформації” та/або міститься у публічних електронних реєстрах, доступ до яких є загальним.

Проведення моніторингу наявних або потенційних загроз національній безпеці України

141. Моніторинг наявних або потенційних загроз національній безпеці України здійснюється з метою виявлення, аналізу та оцінки факторів потенційного впливу участі претендента, учасника конкурсу, у тому числі можливості визначення такого учасника переможцем конкурсу, а також інших факторів потенційного впливу на національну безпеку України, у тому числі визначення того, чи може участь претендента, учасника конкурсу у конкурсі або визнання його переможцем конкурсу становити

загрозу національній безпеці України чи спричинити інший негативний вплив на національну безпеку України.

142. Під час проведення конкурсу конкурсна комісія здійснює моніторинг наявних або потенційних загроз національній безпеці України потенційного приватного партнера, претендента, учасника конкурсу, переможця конкурсу, а також їх кінцевих бенефіціарних власників, посадових осіб, учасників об'єднання юридичних осіб та пов'язаних осіб, якщо зазначене передбачено конкурсною документацією.

143. Конкурсна комісія може здійснювати моніторинг наявних або потенційних загроз національній безпеці України у взаємодії з державними органами у сфері національної безпеки і оборони України, визначеними конкурсною комісією.

144. Моніторинг наявних або потенційних загроз національній безпеці України може здійснюватися конкурсною комісією на всіх етапах конкурентної процедури відбору приватного партнера. Етапи конкурентної процедури відбору приватного партнера, на яких здійснюється моніторинг наявних або потенційних загроз національній безпеці України, визначаються конкурсною документацією.

145. Конкурсна комісія здійснює моніторинг наявних або потенційних загроз національній безпеці України з урахуванням інформації та документів, одержаних від потенційного приватного партнера, претендента, учасника конкурсу, переможця конкурсу, а також з урахуванням інформації, отриманої з інших джерел, доступних для забезпечення діяльності державних органів у сферах національної безпеки і оборони України (включно із проведенням спеціальних процедур і перевірок).

146. У разі виявлення наявних або потенційних загроз національній безпеці України конкурсна комісія може залишити без розгляду заявку на участь у конкурсі, конкурсну пропозицію учасника конкурсу.

147. Засади здійснення моніторингу наявних або потенційних загроз національній безпеці України, а також порядок та вимоги щодо подання документів та інші питання здійснення моніторингу наявних або потенційних загроз національній безпеці України визначаються конкурсною документацією.

Забезпечення конкурсної пропозиції

148. Вимога щодо забезпечення конкурсної пропозиції від учасників конкурсу повинна відповідати принципам рівного, прозорого, недискримінаційного та пропорційного ставлення і не може використовуватися як засіб необґрунтованого обмеження конкуренції.

149. Розмір забезпечення конкурсної пропозиції повинен бути пропорційним меті його встановлення та не повинен створювати

необґрунтованих перешкод для участі у конкурсі. При цьому розмір забезпечення конкурсної пропозиції не може перевищувати 1 відсоток вартості проекту публічно-приватного партнерства.

150. Розмір забезпечення конкурсної пропозиції визначається конкурсною комісією з урахуванням предмета договору публічно-приватного партнерства, складності проекту, очікуваної вартості проекту публічно-приватного партнерства та ризиків, пов'язаних з проведенням конкурсу.

151. Забезпечення конкурсної пропозиції надається у формі, визначеній конкурсною документацією, зокрема у вигляді:

банківської гарантії;

грошових коштів;

іншої фінансової гарантії, що забезпечує виконання зобов'язань учасника конкурсу.

152. Конкурсна документація не може містити вимог, що обмежують коло фінансових установ або інших осіб, які мають право надавати забезпечення конкурсної пропозиції, за винятком вимог, прямо пов'язаних із забезпеченням його надійності та дійсності.

153. Строк дії забезпечення конкурсної пропозиції не може бути меншим, ніж строк дії конкурсної пропозиції, та визначається конкурсною документацією.

154. У разі продовження строку дії конкурсної пропозиції конкурсна комісія має право вимагати відповідного продовження строку дії забезпечення конкурсної пропозиції на однакових умовах для всіх учасників конкурсу.

155. Забезпечення конкурсної пропозиції не повертається учасникам конкурсу у випадках, передбачених Законом.

156. Забезпечення конкурсної пропозиції, крім винятків, визначених Законом, підлягає поверненню учаснику конкурсу, зокрема, у таких випадках:

1) відкликання конкурсної пропозиції учасником конкурсу до закінчення строку подання конкурсних пропозицій, визначеного конкурсною документацією;

2) укладення договору публічно-приватного партнерства;

3) закінчення строку дії забезпечення конкурсної пропозиції учасника конкурсу, який не був визначений переможцем конкурсу, за умови завершення визначеного конкурсною документацією строку, протягом якого конкурсні пропозиції вважаються чинними;

157. Повернення забезпечення конкурсної пропозиції здійснюється без зволікань та без стягнення з учасників конкурсу будь-яких платежів, крім

випадків, передбачених договором, — у разі коли забезпечення конкурсної пропозиції повертається на підставі договору публічно-приватного партнерства.

158. Забороняється:

1) встановлювати вимоги до забезпечення конкурсної пропозиції, які не були визначені конкурсною документацією до початку строку подання конкурсних пропозицій, крім випадків внесення до конкурсної документації змін за результатами розгляду звернень;

2) змінювати умови надання, розмір, форму або підстави неповернення забезпечення конкурсної пропозиції з дати закінчення строку подання конкурсних пропозицій;

3) використовувати забезпечення конкурсної пропозиції як критерій оцінювання конкурсних пропозицій або як підставу для їх порівняння.

Подання конкурсних пропозицій

159. Учасники конкурсу подають конкурсні пропозиції відповідно до вимог, визначених інструкцією для учасників конкурсу. Конкурсна пропозиція повинна відповідати всім вимогам конкурсної документації та складатися із двох частин — технічної і фінансово-комерційної.

160. Конкурсна пропозиція та зміни до неї подаються в паперовій та/або електронній формі у строк, у формі та у спосіб, що визначені конкурсною документацією.

161. Подання конкурсної пропозиції з дати закінчення строку, встановленого конкурсною документацією, не допускається.

162. У будь-який час до закінчення строку подання конкурсних пропозицій дозволяється зміна або відкликання конкурсної пропозиції відповідно до порядку та вимог, установлених інструкцією для учасників конкурсу.

163. Внесення будь-яких змін до фінансово-комерційної частини конкурсних пропозицій з дати закінчення строку подання конкурсних пропозицій забороняється.

164. Конкурсна комісія може запитувати додаткову інформацію та документи щодо технічної частини конкурсної пропозиції, а учасник конкурсу повинен надавати додаткову інформацію та документи і може вносити зміни та доповнення до технічної частини своєї конкурсної пропозиції у відповідь на такі запити відповідно до порядку та вимог, установлених інструкцією для учасників конкурсу, але в будь-якому разі до початку оцінювання фінансово-комерційної частини конкурсної пропозиції.

165. Запити конкурсної комісії про надання додаткової інформації та документів щодо технічної частини конкурсної пропозиції повинні бути

об'єктивними та недискримінаційними, у тому числі не повинні передбачати або мати наслідком надання будь-яких переваг окремим учасникам конкурсу чи впливати на результати оцінювання конкурсних пропозицій.

166. Під час проведення конкурсу пропозицій конкурсна комісія має право звертатися із запитом про підтвердження або уточнення інформації щодо конкурсної пропозиції до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, юридичних та фізичних осіб відповідно до їх компетенції, які надають відповідь на такий запит протягом 15 календарних днів з дати отримання запиту.

167. У разі підтвердження факту надання у конкурсній пропозиції недостовірних відомостей, що є істотними для визначення результатів конкурсу, конкурсна комісія відхиляє таку конкурсну пропозицію відповідно до порядку та умов, визначених інструкцією для учасників конкурсу. Не може вважатися наданням недостовірних відомостей, що є істотними для визначення результатів конкурсу, допущення помилок в оформленні конкурсної пропозиції або документів у її складі, які не впливають на зміст такої конкурсної пропозиції, зокрема технічних помилок та описок.

Розкриття конкурсних пропозицій

168. Розкриття конкурсних пропозицій (їх відповідних частин) здійснюється конкурсною комісією у порядку та строки, визначені конкурсною документацією.

169. У разі зміни складу тимчасового об'єднання юридичних осіб конкурсна пропозиція такого тимчасового об'єднання не розкривається до завершення перевірки підтвердних документів нового (зміненого) складу тимчасового об'єднання юридичних осіб.

Загальні засади оцінювання конкурсних пропозицій

170. Оцінювання конкурсних пропозицій здійснюється конкурсною комісією з метою визначення найбільш економічно вигідної конкурсної пропозиції відповідно до Закону.

171. Найбільш економічно вигідна конкурсна пропозиція визначається відповідно до Закону на підставі співвідношення ціни та якості з урахуванням критеріїв оцінювання, визначених конкурсною документацією.

172. Критерії оцінювання конкурсних пропозицій повинні відповідати принципам прозорості, об'єктивності, недискримінації та:

- 1) бути пов'язаними з предметом договору публічно-приватного партнерства і пропорційними його вартості і меті проекту та не повинні надавати конкурсній комісії необмеженої свободи вибору;
- 2) забезпечувати можливість об'єктивного порівняння конкурсних пропозицій;
- 3) бути визначеними до початку подання конкурсних пропозицій.

173. Не допускається:

- 1) оцінювати показники, що використовувалися для допуску учасника до участі у конкурсі;
- 2) застосовувати критерії або підкритерії, не визначені конкурсною документацією;
- 3) змінювати методику оцінювання з моменту початку оцінки конкурсних пропозицій.

174. У разі отримання конкурсної пропозиції, яка містить інноваційне рішення з винятковим рівнем функціональних характеристик, що не могло бути передбачено конкурсною комісією, конкурсна комісія як виняток може внести зміни до конкурсної документації в частині питомої ваги критеріїв оцінювання з метою врахування такого інноваційного рішення. Зміни, внесені відповідно до цього пункту, не повинні призводити до дискримінації.

У такому разі конкурсна комісія оприлюднює нову інструкцію для учасників конкурсу, інформує всіх учасників конкурсу про зміну питомої ваги критеріїв оцінювання конкурсної пропозиції та надсилає їм нове запрошення до участі в конкурсі, встановивши строк подання конкурсних пропозицій не менше 30 календарних днів з дня оприлюднення нової інструкції для учасників конкурсу.

175. Конкурсна комісія відхиляє конкурсні пропозиції учасника/переможця конкурсу з підстав, передбачених Законом.

Завершення конкурсу та проведення переговорів щодо
укладення договору публічно-приватного партнерства

176. У разі визначення переможця конкурсу конкурсна комісія ініціює переговори з переможцем щодо укладення договору публічно-приватного партнерства з метою остаточного узгодження проекту договору публічно-приватного партнерства та відображення умов конкурсної пропозиції переможця конкурсу.

177. Порядок узгодження остаточного проекту договору публічно-приватного партнерства може визначатися конкурсною документацією.

178. Переговори на етапі фіналізації остаточного проекту договору можуть охоплювати виключно переговори щодо внесення редакційних (технічних) правок до договору публічно-приватного партнерства.

179. Під час переговорів щодо укладення договору публічно-приватного партнерства забороняється змінювати істотні умови договору, в тому числі положення про розподіл ризиків публічно-приватного партнерства між сторонами, та положення, що відображають зміст конкурсної пропозиції переможця конкурсу.

180. У разі відмови переможця від укладення договору публічно-приватного партнерства або неможливості його укладення конкурсна комісія діє відповідно до статті 28 Закону.

Архівування та збереження інформації

181. Публічний партнер забезпечує збереження документів щодо конкурсу та інших матеріалів, що містять інформацію, пов'язану з проведенням конкурсу, у порядку, встановленому законодавством, протягом 10 років з дня припинення дії договору публічно-приватного партнерства.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 30 вересня 2026 р. № 1204

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 11 квітня 2011 р. № 384 “Деякі питання організації здійснення державно-приватного партнерства” (Офіційний вісник України, 2011 р., № 28, ст. 1168).
2. Пункт 41 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань державної реєстрації юридичної особи та фізичної особи — підприємця, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 серпня 2011 р. № 849 (Офіційний вісник України, 2011 р., № 61, ст. 2435).
3. Пункт 34 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 8 квітня 2013 р. № 233 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 28, ст. 955).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 жовтня 2014 р. № 585 “Про внесення змін до Порядку проведення конкурсу з визначення приватного партнера для здійснення державно-приватного партнерства щодо об’єктів державної, комунальної власності та об’єктів, які належать Автономній Республіці Крим, і Порядку проведення аналізу ефективності здійснення державно-приватного партнерства” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 88, ст. 2530).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2016 р. № 815 “Про внесення змін до порядків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 11 квітня 2011 р. № 384” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 93, ст. 3027).
6. Пункт 88 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 листопада 2019 р. № 916 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 90, ст. 3000).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 травня 2020 р. № 401 “Про внесення змін до Порядку проведення конкурсу з визначення приватного партнера для здійснення державно-приватного партнерства щодо об’єктів державної, комунальної власності та об’єктів, які належать Автономній Республіці Крим” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 44, ст. 1418).

8. Постанова Кабінету Міністрів України від 11 серпня 2021 р. № 834 “Про внесення зміни до пункту 15 Порядку проведення конкурсу з визначення приватного партнера для здійснення державно-приватного партнерства щодо об’єктів державної, комунальної власності та об’єктів, які належать Автономній Республіці Крим” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 66, ст. 4178).



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 ділень, 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 визнаним в Україні еквівалентними до них;

до 1 березня 2030 р., заява 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” встановлені 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 визнаним 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 дос'є 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 ділень, 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 визнаним 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 містить 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 фармакопеї, 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., заява 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 надсилає додаткові матеріали, в них повинен зазначатися 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 Законів 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 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.

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 порушені вимоги законодавства;

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

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

16. Якщо заява, додані до неї документи 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:

відносяться 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, вважається 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 надсилання 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 надсилання заявнику запиту, зазначеного у пункті 36 цього Положення, перебіг строків оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється з дня надсилання 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 запиті на надання уповноваженій установі додаткової інформації не допускається вимагати інформацію, що не передбачена додатком 2.

40. У разі надсилання заявнику запиту, зазначеного у пункті 39 цього Положення, перебіг строків проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, визначених частиною десятою статті 55 Закону, зупиняється з дня надсилання такого запиту і до дня отримання уповноваженою установою запитуваної 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 10 робочих днів з дня отримання від уповноваженої установи звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє відповідного ветеринарного лікарського засобу.

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

- 1) назву ветеринарного лікарського засобу;
- 2) інформацію про виробника ветеринарного лікарського засобу:

для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серію (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/zareєстроване місце проживання (перебування);

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

- 3) інформацію про власника реєстраційного посвідчення:

для фізичної особи — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серію (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/zareєстроване місце проживання (перебування);

для юридичної особи — найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ, місцезнаходження;

- 4) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу;
- 5) коротку характеристику ветеринарного лікарського засобу;
- 6) умови і обмеження виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу;
- 7) дату прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

47. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин, передбачених частиною першою статті 61 Закону, повинно містити:

- 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 рекомендації, що містить позитивний звіт, може встановити обов'язок заявника щодо забезпечення проведення ним післяреєстраційних досліджень (випробувань) з метою гарантування позитивного співвідношення “користь — ризик” відповідного ветеринарного лікарського засобу.

51. Реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу присвоюється Держпродспоживслужбою у форматі UA/VET/YY/NNNNN, де:

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

VET — ветеринарний лікарський засіб;

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

NNNNN — унікальний п'ятизначний порядковий номер.

52. Реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу зберігається протягом усього строку дії державної реєстрації та не змінюється у разі внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, 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 двадцятою статті 55 Закону.

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

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 статі 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 виносних елементів у тексті маркування ветеринарного лікарського засобу повинна становити 1,2 міліметра або більше.

Висота малих літер без виносних 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/zareєстроване місце проживання (перебування);

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 статей 39 і 40 Закону України “Про адміністративну процедуру”.

Письмова заява може бути подана шляхом особистого звернення, надіслана поштовим відправленням з повідомленням про вручення.

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/zareєстроване місце проживання (перебування);

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 руху

95. Строк усунення виявлених недоліків встановлюється Держпродспоживслужбою.

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

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

- 1) кількість і характер виявлених недоліків, обсяг інформації, що підлягає виправленню (уточненню) та/або поданню заявником;
- 2) достатність часу за звичайних умов для усунення заявником виявлених недоліків;

3) мінімально і максимально дозволені строки усунення заявником виявлених недоліків, передбачені пунктами 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);

недотримання законодавства про державну мову, крім випадку, передбаченого пунктом 1 частини третьої статті 55 Закону;

2) недоліки, пов'язані з поданням неповного комплекту матеріалів реєстраційного дос'є відповідно до вимог до його складу з урахуванням виду ветеринарного лікарського засобу, визначених у додатку 1;

3) 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 комплекту матеріалів реєстраційного дос'є, — не менше ніж 30 днів;

3) недоліки, що не охоплюються підпунктами 1 і 2 цього пункту, — не менше ніж 10 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.

Максимальний строк усунення всіх виявлених недоліків визначається шляхом поглинання меншого строку усунення недоліків, що відповідають недолікам одного характеру, більшим строком усунення недоліків, що відповідають недолікам іншого характеру.

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.

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), передбаченій 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/zareєстроване місце проживання (перебування), 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/zareєстроване місце проживання (перебування), 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;

цільові 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 виробничої дільниці (дільниць), на якій буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу, вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженим 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;

б) 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.

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

I. 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 англійською мовою.

3. Під час складання досьє заявник повинен враховувати найсучасніші знання у сфері ветеринарної медицини та настанови, погоджені відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону, щодо якості, безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу, та формат, затверджений відповідно до частини другої статті 55 Закону.

4. Для ветеринарних лікарських засобів застосовуються всі відповідні монографії Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї, офіційної фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, включаючи загальні монографії та загальні розділи, що стосуються відповідних частин досьє.

5. Виробничі процеси для діючої речовини (діючих речовин) та готового ветеринарного лікарського засобу повинні відповідати вимогам належної виробничої практики.

6. Уся інформація, яка стосується оцінки відповідного ветеринарного лікарського засобу, повинна бути включена до досьє незалежно від того, чи є вона позитивною або негативною для ветеринарного лікарського засобу. Зокрема, надаються всі відповідні деталі, пов'язані з будь-яким

незавершеним або припиненим дослідженням чи випробуванням, що стосується ветеринарного лікарського засобу.

7. Фармакологічні дослідження, токсикологічні дослідження, дослідження меж залишків та доклінічні дослідження безпечності повинні проводитися з дотриманням вимог належної лабораторної практики, затверджених відповідно до частини сьомої статті 55 Закону.

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 (стислий 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 відпускається 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 завірення 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 досье 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 досье 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 інше. 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 згадані у фармакопеї, використання таких тестувань повинно бути обґрунтовано шляхом надання

доказів того, що матеріали у разі їх тестування згідно з фармакопеею 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 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:

узагальнений 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:

узагальнений 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 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, 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 інше 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 (стислий 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, інtrarумінальні вироби;

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 однозначну 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 міститься в краплі або міститься в кількості крапель, що відповідає 1 мілілітру або 1 граму форми;

фармацевтичних форм, що вводяться у відміряних кількостях: за масою або одиницями біологічної активності кожної діючої речовини на відміряну 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 (zareєстрований) у Європейському Союзі та/або у державі — члені Європейського Союзу, кількісне значення діючої речовини, що є сіллю або гідратом, повинно виражатися систематично через масу активної одиниці або одиниць у молекулі. Усі в подальшому zareєстровані ветеринарні лікарські засоби повинні мати кількісний склад, зазначений однаковим 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 діапазонів);

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 необхідно 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 директором 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 директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я. Якщо поле “Декларація про надання права використання сертифіката” у сертифікаті відповідності заповнене та завіроне 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 директором 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 фармакопеях

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 замінюється 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 фармакопеях

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, має 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 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 визначеного 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 та розчинність;
- 2) розмір частинок;
- 3) стан гідратації;
- 4) коефіцієнт розподілу олії/води;
- 5) значення рК/рН.

Підпункти 1—3 цього пункту не застосовуються до речовин, що використовуються виключно в розчині.

Допоміжні речовини

9. Допоміжні 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, повинні вважатися такими, що відповідають вимогам до досьє. У такому випадку опис аналітичних методів і процедур замінюються в кожному відповідному розділі посиланням на відповідну фармакопею. У разі необхідності додаткові тестування для контролю таких параметрів, як розмір частинок, стерильність та/або залишки розчинника, повинні доповнювати вимоги монографії.

За відсутності фармакопейної монографії має бути запропонована та обґрунтована специфікація. Для діючої речовини повинні бути дотримані вимоги до специфікацій, як викладено в підпунктах 1—6 пункту 7 цього розділу. Повинні бути представлені запропоновані методи та підтвердні валідаційні дані.

Необхідно надати підтвердження того, що барвники, призначені для включення до складу ветеринарних лікарських засобів, відповідають вимогам законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, за винятком випадків, якщо заява стосується певних ветеринарних лікарських засобів для місцевого застосування, таких як лікувальні нашійники та вушні бирки. Необхідно надати підтвердження того, що використані барвники відповідають критеріям чистоти,

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

Для новітніх допоміжних речовин, а саме допоміжних речовин, які вперше використовуються в Україні та/або Європейському Союзі у ветеринарному лікарському засобі або за новим способом введення, необхідно надати детальну інформацію про виробництво, характеристику та контроль з 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 у абзацах третьому та четвертому 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 виріб 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 відповідній монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Сертифікати відповідності, видані Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я з посиланням на відповідну монографію Європейської фармакопеї, 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 “ізольований 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.

Дос'є 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 згадані у відповідних монографіях та загальних розділах Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, а в разі відсутності в них у офіційній фармакопеї держави — члена Європейського Союзу, ці процедури та критерії повинні бути обґрунтовані шляхом надання доказів того, що готовий ветеринарний лікарський засіб відповідає вимогам якості відповідної фармакопеї для відповідної фармацевтичної форми, якщо його тестування проведено згідно з цими монографіями.

Загальні характеристики готового ветеринарного лікарського засобу

15. Деякі 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 фармакопеї України, Європейській фармакопеї або офіційній фармакопеї 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 наближеній 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.

Незмінність показників 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 результатами всіх тестувань, проведених загалом на трьох серіях, вироблених на запропонованій виробничій ділянці (виробничих ділянках) 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 період повторного тестування та умови зберігання. 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.

Для ветеринарних лікарських засобів, призначених для додавання в корм, повинна бути надана інформація щодо стабільності та запропонованого строку придатності після додавання в корм. Необхідно надати специфікацію на лікувальний корм, виготовлений з використанням таких ветеринарних лікарських засобів відповідно до рекомендованих інструкцій із застосування.

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 аббревіатур 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 дос'є 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 способу, 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 аббревіатури;
- 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;

заломлення 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. Дозволяється 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;

доз, 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 замінено 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 рецептурою 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 досяє.

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.

Винятки

37. Якщо ветеринарний лікарський засіб призначений для місцевого застосування, необхідно дослідити системну абсорбцію у цільових видах тварин. Якщо доведено, що системна 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 сенсibiliзацію 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 подразнення.

Для ветеринарних лікарських засобів, для яких можливий вплив на шкіру та очі, необхідно надати дослідження на подразнення та сенсibiliзацію. Ці дослідження повинні проводитися з кінцевою рецептурою.

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 необхідності 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 стосуватися:

ідентифікації стійкості бактерій або детермінантів стійкості, які можуть бути пов'язані із захворюванням людини (зоонозні та/або комменсальні 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 стосуватися:

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 комменсальних 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 потрапляння 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, призначених для виробництва харчових продуктів, що містять стійкі, біоаккумулятивні та токсичні речовини (РВТ-речовини) або дуже стійкі та дуже біоаккумулятивні речовини (vPvB-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 застосовувався 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, що 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 обґрунтовано 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 внаслідок 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 виробництві або складі.

У цільових видах тварин фармакокінетичні дослідження переважно необхідні як доповнення до фармакодинамічних досліджень для допомоги у встановленні безпечних та 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 видів тварин. За можливості необхідно представити інформацію про механізм (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 на цільових видах тварин повинні проводитися з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону та відповідати 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 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, 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 загальноприйняті 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:

1) тестувань, що підтверджують фармакологічну активність, включаючи тестування, що підтверджують фармакодинамічні механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту, і тестувань, що підтверджують основний фармакокінетичний профіль;

- 2) тестувань та досліджень на стійкість (за необхідності);
- 3) тестувань, що підтверджують безпечність для цільових видів тварин;
- 4) 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 (стислий 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:

1) резюме (стислий виклад) досьє, вимоги до якого зазначені у розділі I цих вимог;

2) 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 надається у випадках, коли існує ризик такої взаємодії, зокрема для ін'єкційних форм;

мікробіологічних характеристик (мікробіологічної чистоти та протимікробної активності), а також інструкції 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, використання 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.

Надається вся відповідна інформація про первинну, вторинну структуру та структуру вищого порядку, включаючи посттрансляційні 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 дільниці 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, вжиті для забезпечення однорідності та консистенції 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 інший матеріал, що походить від видів тварин, які можуть передавати трансмісивну губчастоподібну 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.

Дос'є повинно включати специфікації, інформацію про тестування, які необхідно 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 фармакопеях

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 фармакопеях

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, енхансера 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 реагентів, 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 домішок необхідно встановити верхні межі. Необхідно визначити мікробіологічну якість діючої речовини. Відсутність сторонніх агентів (бактерій, мікоплазми, 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 домішок 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 щонайменше 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 забруднення іншими речовинами проводяться відповідно до характеристики біологічного ветеринарного лікарського засобу, методу та умов виробництва. Якщо для кожної серії регулярно використовується 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, як підтримувався 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 щонайменше трьох репрезентативних серіях готового ветеринарного лікарського 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 проводяться 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 специфікацій 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 аббревіатур 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 інформації 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 аббревіатури;
структурна формула;
молекулярна формула;
молекулярна маса;
ступінь забруднення;
якісний та кількісний склад домішок;
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.

Фармакодинаміка

28. Необхідно надати інформацію про механізм дії діючої речовини (діючих речовин) разом з інформацією про первинні та вторинні фармакодинамічні ефекти, щоб полегшити розуміння будь-яких побічних ефектів, виявлених у ході досліджень на тваринах. Детальні відомості про

фармакодинамічні 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 встановлених лініях 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, як 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.

Винятки

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 проводиться, 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 сенситивізації 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 сенситивізації, 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 загальноновизнаною, можна дотримуватись 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. За необхідності надається перехресне посилання на дані, наведені в пункті 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 (зоонозні та/або комменсальні бактерії) і вибрані шляхом застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу на цільових видах тварин (ідентифікація небезпеки);

ймовірності вивільнення 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 комменсальних 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 пропонований 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 (PBT-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, досє 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 їстівних 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 їстівних 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 (валідовані), 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 видах 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 вивчення 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 введенням, 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 механізм (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 видів тварин

54. Місцева 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 запасу 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 унеможлиблює 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’єктивної 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 (стислий 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 зазначених даних має бути обґрунтовано.

Результати клінічних випробувань

58. Усі відомості вносяться кожним із дослідників в індивідуальні аркуші запису у разі індивідуального лікування та в групові аркуші запису у разі групового лікування.

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 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 вироби, 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 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 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 серій ветеринарного лікарського засобу для клінічних випробувань, та виробничим процесом, призначеним для

виготовлення ветеринарного лікарського засобу промисловим способом або методом, що включає промисловий процес, описаним у досьє;

використання супровідного тесту із готовим ветеринарним лікарським засобом (наприклад, діагностичного тесту), у разі коли таке використання рекомендоване, з наданням відповідної інформації про такий 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 консистенції 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 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;

для стерильних ветеринарних лікарських засобів, якщо використовуються нефармакопейні 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 готові 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 відповідній 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.

Дос'є 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 специфікації.

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 вакцини 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 описується та документується.

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 використовується для котрансфекції, додані або видалені гени, біологічні властивості кінцевої конструкції та експресованих генів, кількість копій 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 атенуєваних 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 доповнюється 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 строк 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 спричиняти 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 згадані 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 умов 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 безпеки (тестування на безпеку та залишки)

72. Документація з безпеки (тестування на безпеку та залишки) повинна бути достатньою для оцінки:

безпеки 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 тварині;

потенційних ризиків для навколишнього природного середовища в результаті застосування ветеринарного лікарського засобу.

Доклінічні дослідження безпеки повинні проводитися з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону.

Дослідження, що не відповідають вимогам належної лабораторної практики, затвердженим відповідно до частини сьомої статті 55 Закону, можуть бути прийняті для досліджень нецільових видів, а також для досліджень, що оцінюють імунологічні, біологічні або генетичні властивості штамів вакцини в належним чином контрольованих умовах. Інші відхилення мають бути обґрунтованими.

Усі випробування безпеки проводяться відповідно до детально розробленого протоколу, який повинен бути зафіксований у письмовій формі до початку випробування. Благополуччя досліджуваних тварин підлягає ветеринарному нагляду та повністю враховується під час розроблення будь-якого протоколу випробування та проведення випробування.

Необхідно заздалегідь встановити систематичні письмові процедури (організація, проведення, збір даних, документування та перевірка випробувань безпеки).

Клінічні випробування проводяться з урахуванням вимог, передбачених статтею 63 Закону. Відхилення повинні бути обґрунтовані.

Дослідження безпечності повинні відповідати відповідним вимогам Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. 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 тваринам 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 (ревакцинації), 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'єкційно доза 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 ревакцинації.

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 вихідний 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 тварини за нормальних умов застосування та потенційних наслідків таких переходів;

2) дисемінацію 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 найнижчий 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 показовим 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, оцінюється 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 штамами 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;

утилізацію 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 статевих 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, досє 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 кінцевої 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 фармакопеї України або Європейської фармакопеї, 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 випробуванні.

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 запропонованого 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 праймуючий 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 тверджень, 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 непроведення 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 (стислий виклад);

інформація про найменування органу, що проводив 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 (стислий 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 — інформацію 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 (групову 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 відповідну настанову, погоджену відповідно до частини дванадцятої статті 54 Закону. Усі пероральні фармацевтичні форми негайного вивільнення вважаються однією і тією ж фармацевтичною формою.

Для біологічних (зокрема імунобіологічних) ветеринарних лікарських засобів стандартний генеричний підхід, як загальне правило, не вважається прийнятним і застосовується гібридний підхід, передбачений пунктами 6—11 цього розділу.

2. Критичні експертні звіти з безпечності та ефективності для генеричних ветеринарних лікарських засобів охоплюють:

обґрунтування для заявленої біоеквівалентності;

узагальнений опис домішок, присутніх у серіях діючої речовини (діючих речовин), а також у готовому ветеринарному лікарському засобі (у продуктах розпаду, що утворюються під час зберігання) разом з оцінкою таких домішок;

оцінку досліджень біоеквівалентності або іншу інформацію, яка може бути використана для обґрунтування твердження про біоеквівалентність;

будь-які додаткові дані для підтвердження еквівалентності показників безпечності 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. Для 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 безпечності, 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, безпечності 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 безпечності 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 безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу.

11. Дослідження з використанням серій 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 визнаних терапевтичних принципах, включаючи клінічні дані, які підтверджують необхідність і внесок усіх діючих речовин на день лікування.

15. Як правило, надаються усі дані з безпечності та ефективності фіксованого комбінованого ветеринарного лікарського засобу, при цьому надання даних з безпечності 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 безпечності 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 безпечності 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, якій належать права інтелектуальної власності на інформацію, що міститься в зазначених документах вже зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, надала 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, безпечності 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 визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпечності 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 безпечності та ефективності. Бібліографічні дані можуть доповнюватися документацією, 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 необхідний 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, посилання 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 безпечність 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 безпечності 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 досвіду 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 безпечності 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 безпечності 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 безпечності 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 безпечності та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу підтверджено.

33. Критичні експертні звіти щодо безпечності 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 безпечність 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 безпечності чи ефективності, що вимагається цими вимогами.

36. Частини перша і друга досьє заповнюється заявником відповідно до цих вимог.

37. Для частин третьої і четвертої досьє деякі дані щодо безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу можуть не надаватися. Під час визначення обсягу даних щодо безпечності 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 тварини, 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, безпечність або документація щодо ефективності не була надана.

40. Для частин другої — четвертої досьє деякі дані щодо якості, безпечності 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, безпечності 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.

V. 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. Допускається 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, бути 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 їх застосування 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, безпечність 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 безпечність 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, безпечності 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, визначені у розділі II цих вимог. В окремих випадках можуть застосовуватися додаткові вимоги, наприклад, відповідне тестування на активність ветеринарного лікарського засобу.

Вимоги до безпечності ветеринарного лікарського засобу

11. Залежно від характеристик ветеринарного лікарського засобу та його призначеного застосування у кожному конкретному випадку додаткові дані для оцінки безпечності 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, якій застосовували 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 плоду, або потенційна можливість передачі генетично модифікованих клітин плоду. 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 генома, 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, безпечності 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. Їх 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 вірусні 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 тестування тваринних тканин і клітин, що використовуються як вихідні матеріали. У разі використання як вихідної сировини клітин або тканин від хворих тварин їх використання має бути обґрунтовано;

потенційна варіабельність, внесена через тканини та клітини тварин, розглядається як частина валідації виробничого процесу, характеристики діючої речовини та готового ветеринарного лікарського засобу, підготовки оцінок, встановлення специфікацій та стабільності ветеринарного лікарського засобу;

для генетичної модифікації клітин застосовуються вимоги, передбачені для ветеринарного лікарського засобу генної терапії;

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 багатоштамовим 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 функції 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:

наночастинки, 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 наночастинки, 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 біоперсистенцію.

Токсикологічний профіль діючих речовин, що містяться в наночастинках для доставки ветеринарного лікарського засобу, може відрізнятися, оскільки наночастинки 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 наночастинками.

Питання імунної безпечності, такі як імунотоксичність (пряме пошкодження імунних клітин), імуностимуляція, імуносупресія та імуномодуляція (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 фібринолізу 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 можливість 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 самостійна частина 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/zareєстроване 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 дільниць, 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 посиленням 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 методиками, 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 вакцини 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 Держпродспоживслужби, 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 всебічної 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 векторні вакцини.

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 Держпродспоживслужби, 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 Держпродспоживслужби, 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 — Європейській 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 розведень 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.

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/zareєстроване 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/zareєстроване 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 запобіжних 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 читабельною, 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 фармакопеею України, а в разі відсутності в ній — Європейською фармакопеею або офіційною фармакопеею 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/zareєстроване 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 (неповне) 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, довкілля та сільського господарства, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 грудня 2025 р. № 1653 (Офіційний вісник України, 2026 р., № 2, ст. 139).



КАБІНЕТ 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:**

1. Затвердити Технічний регламент щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення, що додається.

2. 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, 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

Інд. 21

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. Дія цього Технічного регламенту не поширюється на:

перетворювачі напруги;

джерела безперебійного 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, введенного 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 такий 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 безперебійного 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 (P_O) — 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 рознімні або жорсткі штекерно-гніздові 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;

ненавантажений 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 енергоспоживчих 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 енергоспоживчих 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 енергоспоживчих 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.

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 реєстрування 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;

відеокамери;

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.

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 змінного/змінного струму, крім низьковольтних зовнішніх джерел живлення або зовнішніх джерел живлення з кількома вихідними напругами	Зовнішні джерела живлення змінного/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
$P_O \leq 49 \text{ Вт}$	0,21 Вт	0,1 Вт	0,1 Вт	0,3 Вт
$P_O > 49 \text{ Вт}$	0,21 Вт	0,21 Вт	0,21 Вт	0,3 Вт

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

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

2. Вимоги до інформації:

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

Інформація на паспортній табличці	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 торгової реєстрації та адреса			
Ідентифікатор моделі			

Публікована інформація	Значення і точність	Одиниця	Примітки
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

Публікована інформація	Значення і точність	Одиниця	Примітки
			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 $\pm$ 2 відсотки	
Режим навантаження 2		75 відсотків $\pm$ 2 відсотки	
Режим навантаження 3		50 відсотків $\pm$ 2 відсотки	
Режим навантаження 4		25 відсотків $\pm$ 2 відсотки	
Режим навантаження 5		10 відсотків $\pm$ 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	
Вихідна активна потужність, Вт	
Середньоквадратична вхідна напруга, В	виміряний за режимів навантаження 1—6
Середньоквадратична вхідна потужність, Вт	
Сумарний коефіцієнт гармонічних викривлень вхідного струму	
Істинний коефіцієнт потужності	
Споживана потужність, Вт	обчислена в режимах навантаження 1—5, виміряна в режимі навантаження 6
Коефіцієнт корисної дії в активному режимі	обчислена в режимах навантаження 1—5
Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі	середнє арифметичне ефективності за режимів навантаження 1—4

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	
Вихідна активна потужність, Вт	
Середньоквадратична вхідна напруга, В	виміряна за режимів навантаження 1—4 і 6
Середньоквадратична вхідна потужність, Вт	

Заявлена величина	Опис
Сумарний коефіцієнт гармонічних викривлень вхідного струму	
Істинний коефіцієнт потужності	
Споживана потужність, Вт	обчислена в режимах навантаження 1—4, виміряна в режимі навантаження 6
Коефіцієнт корисної дії в активному режимі	обчислена в режимах навантаження 1—4
Середній коефіцієнт корисної дії в активному режимі	середнє арифметичне ефективності за режимів навантаження 1—4

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

З 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.

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) перевірці 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 одиниці моделі, визначені значення (значення відповідних

параметрів, виміряних 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 одиниці моделі виявлено, що вона відповідає вимогам до інформації, наведеним у пункті 2 додатка 2 до Технічного регламенту.

3. Якщо результатів, зазначених в абзацах другому, 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 застосовному режимі навантаження	визначене значення (*) не повинне бути меншим за задеклароване значення більш як на 5 відсотків

Параметри	Допустимі похибки
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.

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 $P_O \leq 49$ Вт;

0,01 Вт для $P_O > 49$ 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 $P_O \leq 1$ Вт;

0,905 для $1 \text{ Вт} < P_O \leq 49$ Вт;

0,962 для $P_O > 49$ Вт.

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

Положення Регламенту Комісії (ЄС)	Положення Технічного регламенту
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	
	пункт 8
Додаток I	додаток 1
Додаток II	додаток 2
Додаток III	додаток 3
Додаток IV	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	постанова Кабінету Міністрів України від 30 вересня 2026 р. № 1207 “Про затвердження Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для зовнішніх джерел живлення”	Держпродспоживслужба”.
-----------------------------------	---	------------------------



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2 жовтня 2026 р. № 1212

Київ

Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити Порядок організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення (далі — Порядок), що додається.

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

3. Обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям (військовим адміністраціям) до сфери управління яких належать заклади, до яких діти тимчасово влаштовуються на цілодобове перебування (далі — заклади) забезпечити:

1) у тримісячний строк приведення установчих документів та у разі потреби штатних нормативів закладів у відповідність із Порядком;

2) протягом поточного бюджетного періоду відповідність закладів, крім центрів медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям, критеріям діяльності надавачів соціальних послуг, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 3 березня 2020 р. № 185 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 23, ст. 880);

3) протягом поточного бюджетного періоду відповідність закладів вимогам щодо:

визначення установчими документами закладів їх права тимчасово влаштовувати на цілодобове перебування дітей відповідної вікової групи;

визначення умов та механізму співпраці закладів з органами опіки та піклування щодо надання послуг для дітей та джерел їх фінансування;

створення у закладах безпечних умов для забезпечення якісного догляду та гармонійного розвитку дитини;

доступу дітей, влаштованих до закладу, до освітніх, медичних, реабілітаційних та інших послуг відповідно до їх потреб;

створення в закладах інклюзивного середовища для дітей та працівників з дотриманням принципів, критеріїв і меж розумного пристосування та універсального дизайну, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2025 р. № 1673 (Офіційний вісник України, 2026 р., № 3, ст. 199);

облаштування, обладнання за рахунок коштів засновників або інших джерел, не заборонених законодавством, будівель, приміщень закладів та їх прибудинкових територій відповідно до санітарних, протипожежних правил та державних будівельних норм, визначених законодавством;

облаштування закладів за рахунок коштів засновників або інших джерел, не заборонених законодавством, об'єктами фонду захисних споруд цивільного захисту, придатними для укриття дітей та працівників і безпечного перебування в них;

4) участь працівників закладів у роботі міждисциплінарних команд з ведення справи дитини або сімейної групи дітей;

5) організацію навчально-роз'яснювальних заходів для працівників закладів щодо здійснення догляду та виховання дітей, їх соціального захисту відповідно до компетенції з урахуванням положень Порядку, затвердженого цією постановою.

4. Державній службі у справах дітей забезпечити:

координацію та методичне забезпечення виконання Порядку;

проведення щороку до 1 квітня моніторингу ведення справи дитини або сімейної групи дітей, аналізу його результатів;

надання щороку до 15 квітня Міністерству соціальної політики, сім'ї та єдності інформації щодо результатів моніторингу ведення справи дитини або сімейної групи дітей.

5. Рекомендувати органам місцевого самоврядування у межах їх повноважень:

вжити з урахуванням чисельності населення, яке проживає на території територіальної громади, заходів до забезпечення роботи фахівців із соціальної роботи в кількості, необхідній для своєчасного виявлення сімей з дітьми, які належать до вразливих груп населення або перебувають у складних життєвих обставинах, з метою організації надання їм соціальної підтримки;

вживати заходів, передбачених пунктом 3 цієї постанови, у разі перебування в комунальній власності територіальної громади села, селища, міста, району у місті (у разі утворення) закладів, до яких діти тимчасово влаштовуються на цілодобове перебування.

6. Міністерству соціальної політики, сім'ї та єдності привести у тримісячний строк власні нормативно-правові акти у відповідність із цією постановою.



Прем'єр-міністр України

С. КОРЕЦЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2026 р. № 1212

ПОРЯДОК

організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої
на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми
власності та підпорядкування та її підготовки до повернення
у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання,
в умови, наближені до сімейних, або усиновлення

1. Цей Порядок визначає механізм взаємодії районних у м. Києві та Севастополі держадміністрацій (військових адміністрацій), виконавчих комітетів міських, селищних, сільських рад (далі — органи опіки та піклування) із закладом незалежно від типу, форми власності та підпорядкування щодо тимчасового влаштування на цілодобове перебування до нього дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, дітей, які залишилися без батьківського піклування (далі — діти), створення належних умов для їх перебування у закладі та вибуття з нього, а також вжиття заходів до забезпечення права дітей на виховання у сім'ї або в умовах, наближених до сімейних.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

тимчасове влаштування дитини — влаштування дитини на цілодобове перебування до закладів, визначених абзацами сьомим — чотирнадцятим пункту 31 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561), незалежно від форми власності та підпорядкування (далі — заклади), на період, необхідний для подолання дитиною та/або її батьками чи іншими законними представниками складних життєвих обставин, або надання статусу дитини-сироти чи дитини, позбавленої батьківського піклування, та здійснення комплексу заходів щодо усиновлення дитини чи влаштування її під опіку, піклування, в прийомну сім'ю, дитячий будинок сімейного типу, вжиття інших заходів із соціального захисту дитини;

фахівець із супроводу дитини — працівник, який делегований закладом до складу міждисциплінарної команди з ведення справи дитини або сімейної групи дітей (далі — міждисциплінарна команда), утвореної службою у справах дітей районної у м. Києві та Севастополі держадміністрації, міської, селищної, сільської ради (далі — служба у справах дітей), відповідає кваліфікаційним характеристикам посад, визначених у Випуску 80 “Соціальні послуги” Довідника кваліфікаційних характеристик

професій працівників, затвердженого наказом Мінсоцполітики від 29 березня 2017 р. № 518, або Випуску 78 “Охорона здоров’я” Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників, затвердженого наказом МОЗ від 29 березня 2002 р. № 117, та призначений наказом керівника закладу як особа, уповноважена здійснювати оцінювання стану та потреб дитини під час її перебування у закладі, спрямовувати та координувати роботу працівників, які забезпечують догляд і виховання дитини, здійснення заходів з її соціального захисту, спрямованих на досягнення результатів, визначених індивідуальним планом соціального захисту дитини, складеним за формою згідно з додатком 2 до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779) (далі — індивідуальний план).

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Сімейному кодексі України, Законах України “Про охорону дитинства”, “Про органи і служби у справах дітей та спеціальні установи для дітей”, “Про соціальні послуги”, “Про соціальну роботу з сім’ями, дітьми та молоддю”, “Про запобігання та протидію домашньому насильству”, “Про дошкільну освіту”, “Про місцеве самоврядування в Україні”, “Про співробітництво територіальних громад”, Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов’язаної із захистом прав дитини, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов’язаної із захистом прав дитини”, Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”, Порядку організації надання соціальних послуг, ведення випадку та визначення чисельності соціальних менеджерів, відповідальних за забезпечення та ведення випадку, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 січня 2026 р. № 64 “Деякі питання організації надання соціальних послуг” (Офіційний вісник України, 2026 р., № 13, ст. 933).

3. Під час планування та здійснення заходів із соціального захисту дитини та задоволення її потреб суб’єкти виявлення та/або організації соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, та працівники закладу (далі — суб’єкти) зобов’язані керуватися такими принципами:

забезпечення найкращих інтересів дитини під час прийняття рішень та здійснення заходів із соціального захисту дитини;

пріоритетність виховання дитини в сім'ї як найкращому оточенні для її гармонійного розвитку, сприяння возз'єднанню дитини з батьками та реінтеграції її у сім'ю;

персональна відповідальність за безпеку та здійснення заходів із соціального захисту дитини;

залучення дитини з урахуванням її віку та рівня розвитку до процесу прийняття рішень, що її стосуються;

забезпечення інклюзивності та безбар'єрності, рівності прав дітей та недопущення дискримінації;

системність та безперервність підтримки сімей з дітьми, зокрема спрямованої на формування засад відповідального батьківства;

забезпечення права дитини на виховання в сім'ї в найкоротші строки, які достатні для прийняття ефективного рішення в її найкращих інтересах;

унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми та серед дітей.

4. Під час організації роботи з дітьми суб'єкти керуються Конституцією і законами України, Конвенцією про права дитини, актами Президента України і Кабінету Міністрів України, наказами Мінсоцполітики, іншими нормативно-правовими актами. Заклад та його працівники також керуються установчими документами закладу, розробленими з урахуванням положень цього Порядку.

5. Тимчасове влаштування дитини до закладу здійснюється у разі відсутності можливості тимчасового влаштування в сім'ю родичів, знайомих, сім'ю патронатного вихователя, прийомну сім'ю або до дитячого будинку сімейного типу.

Тимчасове влаштування дітей, які залишилися без батьківського піклування, дітей-сиріт і дітей, позбавлених батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) до центру медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям здійснюється, як виняток, відповідно до підпункту 14 пункту 4 Особливостей діяльності будинків дитини до їх перепрофілювання або припинення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 886.

6. У разі тимчасового влаштування дитини до закладу служба у справах дітей за місцем виявлення дитини:

визначає заклад, який відповідає її потребам, зокрема з урахуванням віку дитини, наявності у неї особливих освітніх потреб, інвалідності, високого ризику її набуття або потреби у паліативній допомозі, наявності братів та сестер;

визначає працівника служби у справах дітей, відповідального за ведення справи дитини (далі — уповноважений спеціаліст служби у справах дітей), який із залученням психолога проводить бесіду з дитиною (у разі досягнення нею такого віку та рівня розвитку, коли вона може висловити свою думку) з метою роз'яснення дитині причин тимчасового влаштування, надання інформації про заклад, орієнтовні строки та умови перебування;

готує клопотання до органу виконавчої влади до сфери управління якого належить заклад, для отримання (зокрема засобами електронної комунікації) направлення на влаштування дитини до закладу (у разі влаштування дитини до закладу, що перебуває у спільній власності територіальних громад сіл, селищ, міст області або у комунальній власності іншої територіальної громади). У клопотанні зазначається найменування закладу, його адреса, підстава для влаштування та орієнтовний строк, на який влаштовується дитина, дані про уповноваженого спеціаліста служби у справах дітей та про особу, уповноважену супроводжувати дитину та передати її до закладу;

готує проект договору про надання дитині послуг з тимчасового догляду та виховання на основі Примірного договору про надання дитині послуг з тимчасового догляду та виховання згідно з додатком у випадках, передбачених пунктом 15 цього Порядку;

готує направлення дитини до закладу, в якому зазначається найменування закладу, його адреса, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), дата народження дитини, підстава для влаштування та орієнтовний строк, на який влаштовується дитина, дані про уповноваженого спеціаліста служби у справах дітей та про особу, уповноважену супроводжувати дитину та передати її до закладу (для закладів, які перебувають в підпорядкуванні служби у справах дітей за місцем виявлення дитини);

готує документи, які передаються разом із дитиною до закладу, передбачені законодавством та установчими документами закладу;

організовує супроводження дитини та передачу її працівнику закладу згідно з актом про факт передачі дитини, складеним за формою згідно з додатком 2 до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”.

7. У разі супроводження дитини працівником поліції до закладу її тимчасове влаштування здійснюється:

для підкинутої чи знайденої дитини — за актом про підкинуту чи знайдену дитину та її доставку, складеним за формою, затвердженою спільним наказом МОЗ і МВС;

для іншої дитини — за актом про факт передачі дитини згідно з додатком 2 до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”.

8. Дитина може звернутися за допомогою самостійно до закладів, визначених абзацами сьомим — десятим, тринадцятим і чотирнадцятим пункту 31 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”.

9. Керівник закладу зобов'язаний протягом одного робочого дня з дати прибуття дитини до закладу у супроводі працівника поліції або її самостійного звернення повідомити службу у справах дітей за місцем виявлення дитини про тимчасове влаштування дитини до закладу.

10. Разом із документами, передбаченими пунктами 6 і 7 цього Порядку, уповноваженою особою, яка супроводжує дитину до закладу, працівнику закладу передається:

довідка про стан здоров'я дитини за результатами її первинного огляду на момент влаштування до закладу або виписки з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого за формою, затвердженою МОЗ (за наявності), видана закладом охорони здоров'я, в якому перебувала дитина на консультації чи стаціонарному лікуванні;

документи дитини, передбачені установчими документами закладу (у разі тимчасового влаштування дитини службою у справах дітей).

У разі відсутності на момент тимчасового влаштування дитини документів, передбачених установчими документами закладу, служба у справах дітей за місцем її виявлення або служба у справах дітей за місцем її проживання (у разі встановлення особи дитини та місця її проживання) протягом 10 робочих днів з дати тимчасового влаштування дитини надає закладу необхідні документи, у разі потреби їх оформлення (виготовлення) — протягом строку, необхідного для виготовлення документів відповідно до законодавства.

11. Служба у справах дітей за місцем виявлення дитини, отримавши повідомлення від закладу про прийняття дитини від працівника поліції або дитини, яка самостійно звернулася до закладу, вживає заходів, передбачених пунктами 9 і 10 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”.

12. У разі необхідності тимчасового влаштування до закладу кількох дітей, які виховувалися в одній сім'ї, застосовується принцип збереження родинності. Рідні брати і сестри не можуть бути роз'єднані під час тимчасового влаштування, крім випадків, пов'язаних із віком або станом здоров'я одного з братів/сестер та неможливістю задовольнити потреби дітей в одному закладі. У разі неможливості влаштування їх разом через вік або стан здоров'я одного з братів/сестер опікуни, піклувальники, прийомні батьки, батьки-вихователі, керівники закладів зобов'язані забезпечити постійний контакт між дітьми, зокрема періодичні зустрічі, листування, телефонні розмови, обмін фотокартками. У разі коли за віком або станом здоров'я дитина не може самостійно написати повідомлення, таке повідомлення від її імені та з її слів пише особа, яка здійснює догляд за дитиною. Періодичність зустрічей встановлюється залежно від обставин перебування дітей, але не рідше ніж один раз на шість місяців.

13. Строк перебування дитини в закладі визначається з урахуванням складних життєвих обставин, що призвели до її тимчасового влаштування, та строку, необхідного для забезпечення права дитини на виховання в сім'ї, що дасть змогу прийняти рішення в найкращих інтересах дитини, зокрема щодо повернення дитини в сім'ю, влаштування до сімейних форм виховання або усиновлення, та становить:

- 1) не більш як 90 діб — у притулку для дітей служби у справах дітей;
- 2) не більш як три місяці з можливістю продовження строку перебування дитини, але не більш як до дев'яти місяців загального строку — у відділенні термінового влаштування дітей центру соціальної підтримки дітей та сімей;
- 3) не більш як дев'ять місяців — у центрі соціально-психологічної реабілітації дітей;
- 4) не більш як шість місяців або на час розгляду судом справи про позбавлення батьків дитини батьківських прав чи відібрання дитини без позбавлення батьківських прав, визнання батьківства, поновлення батьків у батьківських правах, встановлення опіки, піклування над дитиною, її усиновлення, але не більш як три місяці після набрання законної сили відповідним рішенням суду у:

соціально-реабілітаційному центрі (дитячому містечку);

центрі медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям або іншому закладі, визначеному для тимчасового влаштування дітей, які залишилися без батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) відповідно до підпункту 14 пункту 4 Особливостей діяльності будинків дитини до їх перепрофілювання або припинення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 886;

дитячому будинку-інтернаті системи соціального захисту населення;

стаціонарній службі (відділенні) центру соціальних служб, що здійснює соціально-психологічну реабілітацію дітей;

стаціонарній службі (відділенні) соціально-психологічної реабілітації дітей (надання послуги із соціально-психологічної реабілітації дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах) центру надання соціальних послуг.

14. Доцільність перебування дитини у закладі переглядається службою у справах дітей, яка веде справу дитини, з урахуванням наданої міждисциплінарною командою інформації про здійснення заходів індивідуального плану:

1) у строки, передбачені пунктом 11 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”, для підготовки висновку про доцільність (недоцільність) повернення дитини до батьків або інших законних представників;

2) не пізніше ніж через три місяці після тимчасового влаштування дитини.

У разі необхідності продовження строку перебування дитини у закладі понад строк, встановлений під час влаштування дитини, орган опіки та піклування за місцем первинного обліку дітей, які залишилися без батьківського піклування, дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування (далі — первинний облік), або обліку дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, за поданням відповідної служби у справах дітей приймає рішення про продовження строку перебування дитини у закладі на підставі рекомендацій комісії з питань захисту прав дитини, прийнятих з урахуванням пропозицій міждисциплінарної команди та стану виконання індивідуального плану в частині забезпечення права дитини на виховання в сім'ї, але не більше загального строку, визначеного пунктом 13 цього Порядку.

15. Надання дитині послуг з тимчасового догляду та виховання в закладі здійснюється за договором, складеним на основі Примірного договору про надання дитині послуг з тимчасового догляду та виховання згідно з додатком, укладеним між органом опіки та піклування за місцем виявлення дитини у разі відсутності на момент тимчасового влаштування дитини інформації про місце проживання (перебування) дитини, її батьків або інших законних представників або органом опіки та піклування за місцем первинного обліку або обліку дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, і закладом у разі прийняття рішення про доцільність тимчасового влаштування дитини до закладу:

комунальної форми власності іншої територіальної громади (за погодженням із засновником);

приватної форми власності.

16. Основними уповноваженими суб'єктами, які здійснюють заходи із соціального захисту тимчасово влаштованої дитини до закладу, є:

служба у справах дітей за місцем виявлення дитини (до встановлення інформації про місце проживання (перебування) дитини, її батьків або інших законних представників), служба у справах дітей за місцем первинного обліку або обліку дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах (далі — служба у справах дітей, яка веде справу дитини);

служба у справах дітей за місцезнаходженням закладу, а у разі тимчасового переміщення (евакуації) дітей — служба у справах дітей за місцем тимчасового переміщення (евакуації) дітей;

уповноважений орган територіальної громади у сфері організації надання соціальних послуг та ведення випадку відповідно до Порядку організації надання соціальних послуг, ведення випадку та визначення чисельності соціальних менеджерів, відповідальних за забезпечення та ведення випадку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 січня 2026 р. № 64 “Деякі питання організації надання соціальних послуг”, за місцем проживання (перебування) батьків, інших законних представників дитини;

заклад, до якого тимчасово влаштована дитина.

17. Служба у справах дітей, яка веде справу дитини, після тимчасового влаштування дитини до закладу:

1) забезпечує залежно від обставин, що спричинили тимчасове влаштування дитини до закладу, взяття дитини на:

первинний облік з метою організації її соціального захисту відповідно до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”;

облік дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, з метою організації її соціального захисту відповідно до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”;

2) утворює міждисциплінарну команду або переглядає її склад (у разі, коли така команда була утворена для ведення справи дитини або сімейної групи дітей до їх тимчасового влаштування до закладу) та організовує її

роботу відповідно до пунктів 20—20² Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”;

3) здійснює координацію діяльності міждисциплінарної команди, члени якої діють у межах своїх повноважень, щодо розроблення та виконання індивідуального плану на період перебування дитини у закладі;

4) готує протягом одного робочого дня з дати тимчасового влаштування дитини до закладу звернення до соціального менеджера або іншої посадової особи виконавчого органу сільської, селищної, міської, районної в місті (у разі її утворення) ради, військової адміністрації населеного пункту (у разі її утворення), районної в м. Києві або Севастополі держадміністрації (військової адміністрації), на яку покладено обов’язки соціального менеджера (у разі відсутності соціальних менеджерів) (далі — соціальний менеджер) за місцем проживання (перебування) батьків або інших законних представників дитини для проведення соціальної роботи із сім’єю дитини відповідно до пунктів 18, 22, 23 і 26 цього Порядку;

5) здійснює заходи щодо надання дитині статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування (за наявності підстав), та провадить діяльність щодо реалізації її права на виховання в сім’ї.

18. Соціальний менеджер:

1) забезпечує проведення фахівцем із соціальної роботи або проводить самостійно чи із залученням (у разі потреби) представників інших суб’єктів, первинне оцінювання потреб сім’ї дитини, що передбачає визначення потреб у соціальних, медичних, освітніх, психологічних, житлових та інших публічних послугах, а також внутрішніх ресурсів, мотивації, соціального оточення сім’ї та її сильних сторін і функціональних обмежень, соціальних, фінансових та інституційних ресурсів, не пізніше ніж протягом п’яти робочих днів з дати отримання звернення від служби у справах дітей, передбаченого підпунктом 4 пункту 17 цього Порядку.

Під час проведення оцінювання потреб сім’ї дитини у соціальних послугах оцінюється сімейна ситуація на предмет її безпечності та сприятливості для дитини, з’ясовується бажання, наміри та здатність батьків здійснювати догляд і виховання дитини, наявність та доступність за місцем проживання (перебування) сім’ї відповідних освітніх, медичних і соціальних послуг відповідно до потреб дитини, визначаються заходи для підвищення спроможності батьків задовольняти потреби дитини для подальшого включення їх до індивідуального плану;

2) у разі потреби визначає надавача соціальних послуг, який буде здійснювати соціальний супровід сім'ї дитини або надавати їй інші соціальні послуги;

3) вживає інших заходів до забезпечення соціальної підтримки сім'ї, зокрема передбачених Порядком організації надання соціальних послуг, ведення випадку та визначення чисельності соціальних менеджерів, відповідальних за забезпечення та ведення випадку, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 січня 2026 р. № 64 “Деякі питання організації надання соціальних послуг”;

4) повідомляє службі у справах дітей, яка веде справу дитини, про вжиті/заплановані заходи, а також представляє результати оцінювання та пропозиції щодо подальших заходів на засіданні міждисциплінарної команди.

19. Керівник закладу протягом одного робочого дня з дати тимчасового влаштування дитини до закладу:

здійснює формування особової справи дитини;

призначає фахівця із супроводу дитини та повідомляє службі у справах дітей, яка веде справу дитини, його контактні дані;

формує мультидисциплінарну групу фахівців з оцінювання стану та потреб дитини, до складу якої входять фахівець із супроводу дитини, психолог, інші педагогічні та медичні (у разі наявності) працівники закладу (далі — мультидисциплінарна група).

20. Мультидисциплінарна група протягом семи робочих днів з дати влаштування дитини до закладу:

аналізує документи, наявні в особовій справі дитини, забезпечує спостереження за дитиною, проведення її психодіагностики, визначення сильних сторін дитини, проблем із здоров'ям, розвитком, поведінкою, психічним станом;

визначає потребу у проведенні комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини в інклюзивно-ресурсному центрі та/або обстеженні дитини в спеціалізованому закладі охорони здоров'я;

визначає перелік індивідуальних послуг, необхідних дитині під час її перебування у закладі.

21. Фахівець із супроводу дитини протягом 14 календарних днів з дати влаштування дитини до закладу:

разом із психологом або вихователем закладу та дитиною, яка досягла такого віку та рівня розвитку, коли може висловити свою думку, обговорює пропозиції до індивідуального плану;

узагальнює результати оцінювання стану та потреб дитини і готує рекомендації до індивідуального плану;

забезпечує у разі потреби проходження дитиною комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку в інклюзивно-ресурсному центрі;

бере участь у діяльності міждисциплінарної команди та надає рекомендації до індивідуального плану;

розробляє графік отримання дитиною послуг, визначених мультидисциплінарною групою, та коригує його з урахуванням заходів, передбачених індивідуальним планом.

22. Уповноважені особи суб'єктів, визначених пунктом 16 цього Порядку, протягом строку перебування дитини у закладі забезпечують в межах своїх повноважень здійснення заходів щодо соціального захисту дитини для реалізації її права на виховання в сім'ї (реінтеграція до сім'ї чи подальше влаштування до сімейних форм виховання або усиновлення).

Особливості повноважень відповідних суб'єктів та їх розмежування під час здійснення заходів, зазначених в абзаці першому цього пункту, регулюються, крім цього Порядку, окремими нормативно-правовими актами у сфері охорони дитинства, включаючи:

Порядок провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 "Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини";

Порядок провадження діяльності з усиновлення та здійснення нагляду за дотриманням прав усиновлених дітей, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 8 жовтня 2008 р. № 905 "Про затвердження Порядку провадження діяльності з усиновлення та здійснення нагляду за дотриманням прав усиновлених дітей" (Офіційний вісник України, 2008 р., № 79, ст. 2660);

Порядок забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 "Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах".

Служба у справах дітей за місцезнаходженням закладу, місцем тимчасового переміщення (евакуації) дітей бере участь у діяльності міждисциплінарної команди, забезпечує контроль за дотриманням прав дитини під час її перебування в закладі, сприяє реалізації права дитини на виховання у сім'ї.

23. Міждисциплінарна команда протягом 14 календарних днів з дати тимчасового влаштування дитини до закладу розробляє та подає на затвердження комісією з питань захисту прав дитини новий індивідуальний план на період перебування дитини в закладі відповідно до пункту 21 Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у

складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”.

Зазначений індивідуальний план повинен включати заходи, спрямовані на:

задоволення потреб дитини та у разі визначення доцільності здійснення заходів щодо підготовки її до повернення в сім'ю;

підвищення рівня здатності батьків, інших законних представників дитини (у разі наявності) забезпечувати її догляд та виховання;

забезпечення за місцем проживання (перебування) батьків, інших законних представників дитини (у разі наявності) доступу до послуг, яких потребує дитина та її сім'я;

надання у разі наявності підстав дитині статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, та забезпечення її права на виховання в сім'ї шляхом усиновлення, передачі під опіку, піклування, влаштування в прийомну сім'ю, дитячий будинок сімейного типу або умов, наближених до сімейних.

Під час визначення мети, очікуваних результатів та заходів індивідуального плану враховуються:

висновки та пропозиції, надані закладом за результатами оцінювання стану та потреб дитини за підсумками семи календарних днів з дня влаштування дитини до закладу;

висновки та пропозиції, надані соціальним менеджером або фахівцем із соціальної роботи за підсумками здійснення оцінювання потреб сім'ї дитини у соціальних послугах згідно з актом оцінювання потреб сім'ї/особи за формою, затвердженою Мінсоцполітики;

звіт за результатами соціального супроводу сім'ї дитини (у разі здійснення такого супроводу);

матеріали, зібрані службою у справах дітей, яка веде справу дитини, іншими суб'єктами під час здійснення заходів щодо соціального захисту дитини, визначених законодавством.

24. Міждисциплінарна команда:

розробляє проект індивідуального плану;

здійснює заходи щодо виконання індивідуального плану;

проводить щомісяця аналіз стану виконання індивідуального плану, зокрема щодо досягнення мети та очікуваних результатів;

розглядає висновки, рекомендації за результатами комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини, проведеної інклюзивно-

ресурсним центром, інформацію про стан дитини/батьків, інших законних представників дитини, результати медичного обстеження дитини та за потреби готує пропозиції щодо коригування індивідуального плану;

готує за 15 календарних днів до завершення тримісячного строку перебування дитини в закладі або строку, визначеного у клопотанні, направленні або договорі, оформлених відповідно до пункту 6 цього Порядку, або в рішенні органу опіки та піклування про продовження строку перебування дитини у закладі, пропозиції щодо доцільності або недоцільності реінтеграції дитини в сім'ю до її батьків, інших законних представників для розгляду на засіданні комісії з питань захисту прав дитини.

25. Фахівець із супроводу дитини під час строку перебування дитини в закладі:

забезпечує доступ дитини до отримання нею необхідних послуг, визначених індивідуальним планом;

розробляє графік отримання дитиною послуг, які передбачені індивідуальним планом та визначені мультидисциплінарною групою;

сприяє виконанню індивідуальної програми реабілітації дитини з інвалідністю (у разі наявності) та рекомендацій інклюзивно-ресурсного центру, наданих за результатами комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини (за наявності);

контактує з фахівцями, які надають послуги дитині, з'ясовує інформацію про успіхи дитини, наявність проблем, опрацьовує шляхи їх усунення;

спілкується з дитиною не рідше двох разів на тиждень, з'ясовує її стан здоров'я та потреби, сприяє інтеграції в дитячому колективі, налагодженню контактів з дітьми її віку, залученню до дозвілєвих та культурних заходів з урахуванням особливостей розвитку та бажання дитини;

сприяє оволодінню дитиною навичками самообслуговування, планування свого вільного часу з урахуванням її віку, стану здоров'я та особливостей розвитку;

у разі виявлення фактів булінгу (цькування), насильства та жорстокого поводження з дитиною чи серед дітей, її дискримінації з боку будь-якого дорослого, зокрема з числа працівників закладу, вживає заходів, передбачених Типовою програмою унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2025 р. № 658 "Про затвердження Типової програми унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми" (Офіційний вісник України, 2025 р., № 53, ст. 3700), та Порядком реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2025 р. № 1513

“Про затвердження Порядку реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми” (Офіційний вісник України, 2025 р., № 98, ст. 6870);

інформує батьків або інших законних представників дитини (у разі наявності) про стан розвитку дитини та задоволення її потреб, якщо це не суперечить найкращим інтересам дитини;

веде журнал обліку відвідувань/контактів дитини з батьками, іншими законними представниками, родичами;

організовує підготовку дитини до зустрічі з батьками, іншими законними представниками, родичами, кандидатами в усиновлювачі, опікуни, піклувальники, прийомні батьки, батьки-вихователі;

організовує за зверненням служби у справах дітей, яка веде справу дитини, із залученням психолога, інших спеціалістів залежно від потреб дитини підготовку дитини до реінтеграції в сім'ю, усиновлення, влаштування до сімейних форм виховання або умов, наближених до сімейних;

бере участь у проведенні моніторингу стану задоволення потреб дитини, тимчасово влаштованої до закладу (далі — моніторинг).

26. Фахівець із соціальної роботи за місцем проживання (перебування) батьків, інших законних представників дитини (за наявності) протягом строку перебування дитини у закладі:

проводить щомісячний моніторинговий візит до сім'ї дитини, починаючи з дати тимчасового влаштування дитини до закладу;

здійснює соціальний супровід сім'ї дитини, організовує за потреби надання батькам, іншим законним представникам інших соціальних послуг, соціальної підтримки у подоланні складних життєвих обставин, що спричинили тимчасове влаштування дитини до закладу;

надає батькам або іншим законним представникам дитини консультації щодо можливостей отримання ними послуг з підвищення батьківського потенціалу, оформлення соціальної допомоги, пільг, до участі у групах взаємодопомоги, батьківських клубах;

залучає до соціальної підтримки сім'ї дитини родичів, інших осіб із соціального оточення сім'ї;

інформує міждисциплінарну команду про позитивні зміни та проблемні питання, які виникли під час подолання батьками, іншими законними представниками дитини складних життєвих обставин;

забезпечує підготовку батьків, інших законних представників до повернення дитини в сім'ю.

27. Органи опіки та піклування вживають заходів до запровадження на території територіальної громади надання послуг, необхідних для дитини, тимчасово влаштованої до закладу, та їх сімей, що сприятимуть поверненню дитини до батьків, інших законних представників.

28. У разі встановлення за результатами виконання індивідуального плану неможливості чи недоцільності повернення дитини до батьків (одного з них), інших законних представників служба у справах дітей, яка веде справу дитини, вживає відповідно до законодавства заходів до захисту прав дитини, зокрема за наявності встановлених законодавством підстав, щодо надання їй статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування (у разі відсутності у дитини такого статусу), та подальшого влаштування в сім'ю громадян України.

29. За 10 календарних днів до завершення тримісячного строку перебування дитини в закладі або строку, визначеного у клопотанні, направленні, договорі, оформлених відповідно до пункту 6 цього Порядку, чи рішенні органу опіки та піклування про продовження строку перебування дитини у закладі, служба у справах дітей, яка веде справу дитини, організовує розгляд на засіданні комісії з питань захисту прав дитини питання про стан виконання індивідуального плану та визначення доцільності/недоцільності повернення дитини до батьків, інших законних представників, доцільності (недоцільності) продовження строку перебування дитини в закладі.

30. У разі прийняття відповідно до пункту 14 цього Порядку рішення про доцільність продовження строку перебування дитини в закладі на період, необхідний для вирішення невідкладних питань щодо забезпечення догляду і виховання дитини в сім'ї (повернення дитини до сім'ї або подальше її влаштування до сімейних форм виховання, усиновлення), у межах строків перебування дитини в закладі, визначених пунктом 13 цього Порядку, орган опіки та піклування визначає основні заходи щодо прискорення повернення дитини в сім'ю або за наявності підстав, визначених законодавством, — влаштування під опіку, піклування, в прийомну сім'ю, дитячий будинок сімейного типу або усиновлення.

31. Прийняття будь-якого рішення щодо дитини, яка тимчасово перебуває у закладі, здійснюється з урахуванням її найкращих інтересів із забезпеченням права бути вислуханою. Форми та методи участі дитини у прийнятті рішень застосовуються з урахуванням її віку та рівня розвитку.

32. Діяльність закладу спрямовується на забезпечення найкращих інтересів дитини, враховуючи гарантії її безпеки, особливості розвитку, національну приналежність дитини та необхідність якнайшвидшого її повернення до батьків, інших законних представників чи влаштування в сім'ю, запобігання та протидію насильству та жорстокому поведженню з дітьми.

33. Кожній дитині, яка тимчасово влаштована до закладу, під час перебування у ньому гарантується:

1) перебування в належних та безпечних умовах, що відповідають віку та індивідуальним потребам дитини;

2) надання необхідної домедичної допомоги, забезпечення вжиття заходів у разі потреби до консультування, надання кваліфікованої медичної допомоги у закладах охорони здоров'я;

3) забезпечення доступу до реабілітаційних послуг відповідно до індивідуальних потреб;

4) забезпечення отримання дошкільної, повної загальної середньої освіти, зокрема з урахуванням рекомендацій інклюзивно-ресурсного центру, та у разі відповідності інтересам, віку та здібностям дитини — професійної, фахової передвищої та вищої освіти;

5) створення умов для організації життєдіяльності дитини, яка сприятиме формуванню у неї навичок прийняття рішень, зокрема у процесі вибору видів діяльності, одягу, іграшок, книг, розваг, гуртків, спортивних секцій, професії та облаштування особистого простору;

6) функціонування в доступному для дітей місці телефону та/або електронного пристрою з доступом до Інтернету, доступ до контактних даних батьків, найближчих родичів, інших осіб із соціального оточення сім'ї (у разі, коли спілкування з ними не суперечить інтересам дитини), номерів телефонів "гарячих ліній", контактних даних органів і служб чи інших установ, організацій, до яких вона може звернутися у разі порушення її прав, жорстокого поводження чи насильства;

7) захист персональних даних дитини відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних" та інших нормативно-правових актів у цій сфері. Працівники закладу зобов'язані не допускати розголошення у будь-який спосіб персональних даних дитини та інформації про її сімейну ситуацію, які їм було довірено або які стали відомі у зв'язку з виконанням професійних, службових чи трудових обов'язків, та дотримуватися такого зобов'язання після припинення діяльності, пов'язаної з персональними даними, крім випадків, установлених законом;

8) захист прав та інтересів дитини, а також представництво її інтересів у випадках, встановлених законодавством;

9) захист від насильства та жорстокого поводження, включаючи експлуатацію.

34. Запобігання та протидія насильству та жорстокому поводженню з дітьми у закладі здійснюються відповідно до Типової програми унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2025 р. № 658 "Про затвердження Типової програми унеможливлення насильства

та жорстокого поводження з дітьми”, та Порядку реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2025 р. № 1513 “Про затвердження Порядку реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми”.

35. Під час перебування тимчасово влаштованої до закладу дитини в ньому створюються умови, зокрема шляхом облаштування спеціально призначеного приміщення, для:

підтримання та налагоджування регулярних особистих стосунків і контактів з батьками, іншими законними представниками дитини, її родичами (за наявності), якщо це не суперечить інтересам дитини, з урахуванням рекомендацій служби у справах дітей чи рішення суду;

знайомства і встановлення контакту дитини з кандидатами в усиновлювачі, потенційними опікунами, піклувальниками, прийомними батьками чи батьками-вихователями (у разі наявності відповідного направлення для знайомства з дитиною).

36. Припинення догляду і виховання дитини в закладі та її вибуття із нього здійснюються за наказом керівника закладу, прийнятим на підставі:

1) висновку служби у справах дітей, яка веде справу дитини, про доцільність повернення дитини на виховання до її батьків або інших законних представників або висновку органу опіки та піклування про можливість передачі дитини для подальшого виховання матері, батькові у випадках, передбачених законодавством;

2) рішення органу опіки та піклування про влаштування дитини або рішення про надання дитині соціальної послуги з догляду та виховання в умовах, наближених до сімейних, прийнятого в установленому законодавством порядку;

3) погодження служби у справах дітей, яка веде справу дитини, на вибуття дитини із закладу у зв'язку з набранням законної сили рішенням суду про:

визнання батьківства чи встановлення факту батьківства;

поновлення матері, батька дитини у батьківських правах;

поновлення цивільної дієздатності матері, батька дитини;

усиновлення дитини;

встановлення опіки, піклування над дитиною;

4) досягнення дитиною повноліття або набуття дитиною повної цивільної дієздатності до досягнення повноліття у випадках, передбачених законодавством, з одночасним вирішенням питання забезпечення її житлом відповідно до статті 33 Закону України “Про забезпечення організаційно-правових умов соціального захисту дітей-сиріт та дітей, позбавлених

батьківського піклування” (для дітей-сиріт, дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб з їх числа, у разі відсутності у таких осіб житла), сприяння у розв’язанні житлових проблем (доступу до житла, що належить на праві власності чи користування, забезпечення соціальним житлом — для інших дітей) або послугою з підтриманого проживання відповідно до потреби;

5) смерті дитини.

37. Уповноважений спеціаліст служби у справах дітей, який веде справу дитини:

1) у разі вибуття дитини із закладу з підстав, передбачених підпунктами 1—3 пункту 36 цього Порядку:

інформує засобами електронної комунікації керівника закладу та фахівця із супроводу дитини про заплановане вибуття дитини із закладу;

разом із керівником закладу та фахівцем із супроводу дитини з урахуванням стану та потреб дитини визначає орієнтовну дату її вибуття;

узгоджує з батьками чи іншими законними представниками дату їх прибуття до закладу для передачі дитини;

здійснює інші заходи, передбачені законодавством.

У разі виникнення непередбачуваних обставин, що унеможливають вибуття дитини в узгоджену дату або зумовлюють перенесення дати її вибуття на інші дати, уповноважений спеціаліст служби у справах дітей невідкладно повідомляє засобами електронної комунікації про це керівнику закладу та фахівцю із супроводу дитини;

2) у разі вибуття дитини із закладу з підстави, передбаченої підпунктом 4 пункту 36 цього Порядку:

не пізніше ніж за чотири місяці до досягнення дитиною повноліття (або одночасно з тимчасовим влаштуванням у разі, коли воно відбулося за чотири місяці до досягнення дитиною повноліття або пізніше) або одночасно із заявою дитини про надання їй повної цивільної дієздатності готує та надсилає звернення служби у справах дітей до соціального менеджера для проведення оцінювання стану та потреб дитини, включаючи її спроможність до самостійного життя, надання дитині соціальних послуг, зокрема соціальної інтеграції та реінтеграції, соціального супроводу;

здійснює заходи щодо забезпечення соціального захисту осіб із числа дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, відповідно до законодавства, включаючи забезпечення житлом відповідно до статті 33 Закону України “Про забезпечення організаційно-правових умов соціального захисту дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування” (у разі відсутності у таких осіб житла) або послугою підтриманого проживання відповідно до потреби;

забезпечує сприяння у розв'язанні житлових проблем (допомога у доступі до житла, що належить на праві власності чи користування, організація забезпечення соціальним житлом або послугою підтриманого проживання) для інших дітей;

разом із керівником закладу та фахівцем із супроводу дитини з урахуванням стану та потреб дитини визначають орієнтовну дату вибуття дитини.

38. Під час вибуття дитини із закладу особі, якій передається дитина, а у разі її вибуття з підстав, передбачених підпунктом 4 пункту 36 цього Порядку, — дитині передаються її документи, що зберігалися у закладі та підлягають передачі відповідно до законодавства, а також її особисті речі.

Дитині-сироті та дитині, позбавленій батьківського піклування, у випадках, передбачених пунктом 54 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”, видаються також документи, визначені зазначеним пунктом.

39. Фахівець із супроводу дитини після узгодження дати вибуття дитини:

разом із членами мультидисциплінарної групи визначає заходи з підготовки дитини до її вибуття із закладу;

інформує представників суб'єктів, визначених пунктом 16 цього Порядку, про дату вибуття дитини та узгоджує з ними заходи з підготовки дитини до вибуття із закладу;

організовує виконання заходів з підготовки дитини до вибуття із закладу, які, зокрема, включають інформування та підготовку дитини, розроблення висновків та рекомендацій щодо стану та потреб дитини, оформлення особової справи дитини, підготовку акта про факт передачі дитини, складеного за формою згідно з додатком 2 до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”, підготовку документів, особистих речей дитини для передачі;

у разі наявності особливих потреб дитини чи специфічних обставин, які необхідно врахувати під час передачі дитини або зміни обставин, що унеможливають передачу дитини в узгоджену дату, невідкладно інформує про це уповноваженого спеціаліста служби у справах дітей, який веде справу дитини.

40. Надання медичних послуг із лікування та постійного спостереження дітям-сиротам і дітям, позбавленим батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) у закладах охорони здоров'я, з якими НСЗУ укладені договори про надання медичної допомоги дітям, які потребують лікування та постійного спостереження, здійснюється за рахунок коштів, передбачених у державному бюджеті для реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також за рахунок коштів засновника закладу та інших джерел, не заборонених законодавством.

Догляд і виховання дітей віком від народження до чотирьох років, які перебувають у складних життєвих обставинах або залишилися без батьківського піклування, у закладах охорони здоров'я, з якими НСЗУ укладені договори щодо надання медичної допомоги дітям, які потребують лікування та постійного спостереження, здійснюється за рахунок коштів засновників закладів та інших джерел, не заборонених законодавством.

Догляд і виховання дітей віком від народження до чотирьох років, які перебувають у складних життєвих обставинах або залишилися без батьківського піклування, дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, у закладах соціального захисту дітей здійснюється за рахунок коштів засновників закладів та інших джерел, не заборонених законодавством.

41. Заклад разом із службою у справах дітей, яка веде справу дитини, проводить моніторинг.

Під час проведення моніторингу забезпечується підтримання в актуальному стані інформації про дітей, які перебувають у закладі, їх стан та потреби, наявність або відсутність контактів з батьками, іншими законними представниками, родичами, а також про можливі шляхи забезпечення права дітей на виховання у сім'ї (повернення до батьків, інших законних представників або влаштування до сімейних форм виховання).

Результати моніторингу, зокрема інформація про вплив здійснення заходів індивідуального плану на стан задоволення потреб дитини, вносяться на обговорення на засіданні міждисциплінарної команди, за результатами якого приймається рішення щодо доцільності коригування індивідуального плану.

Узагальнені результати моніторингу заклад подає засновнику та органу, до сфери управління якого належить заклад (за наявності), для врахування під час удосконалення діяльності закладу.

42. На основі результатів моніторингу заклад удосконалює роботу з тимчасово влаштованими до нього дітьми, задоволення їх потреб, покращення послуг, які надає заклад, підготовки дітей до повернення в сім'ю, влаштування до сімейних форм виховання, самостійного життя,

забезпечення безпеки, покращення житлово-побутових умов дітей, підвищення професійної компетентності персоналу закладу.

43. Засновник закладу та орган, до сфери управління якого належить заклад, використовують результати моніторингу для удосконалення діяльності закладу, зокрема покращення його організаційної структури, підвищення спроможності надавати якісні послуги шляхом підвищення кадрового потенціалу, підвищення безпеки перебування дітей у закладі, налагодження ефективної співпраці з органами опіки та піклування, іншими суб'єктами для забезпечення права тимчасово влаштованих дітей до закладу на виховання у сімейному оточенні.

44. Служба у справах дітей, яка веде справу дитини, використовує результати моніторингу для координації виконання індивідуального плану та його коригування, планування та підготовки заходів щодо забезпечення права тимчасово влаштованих дітей на виховання у сім'ї, ініціює розроблення місцевих програм або внесення змін до них з метою розвитку надання послуг для сімей з дітьми та дітей.

45. Органи опіки та піклування застосовують результати моніторингу для вжиття заходів до покращення координації діяльності суб'єктів щодо задоволення потреб дітей тимчасово влаштованих до закладів, їх сімей, розвитку надання необхідних для них послуг за місцем проживання (перебування) на території територіальної громади, підвищення якості та доступності відповідних послуг.

46. Контроль за дотриманням вимог законодавства щодо захисту прав дітей у закладі, за умовами їх утримання та виховання здійснюється відповідно до законодавства.

ПРИМІРНИЙ ДОГОВІР
про надання дитині послуг з тимчасового догляду та виховання

_____ 20__ р.

_____ (місце укладення договору)

_____ (найменування районної у мм. Києві та Севастополі держадміністрації, виконавчого комітету міської, селищної, сільської ради (далі — орган опіки та піклування)

В особі ГОЛОВИ _____

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

_____ ,
_____ (голови органу опіки та піклування)

з однієї сторони, та _____

_____ (найменування закладу, до якого здійснюється тимчасове влаштування дитини)

(далі — заклад) в особі керівника _____ ,

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

який діє на підставі установчого документа закладу, з іншої сторони (далі разом — сторони), з метою забезпечення найкращих інтересів дитини, створення належних умов для її якнайшвидшого повернення до батьків, інших законних представників та мінімізації строку її перебування у закладі, керуючись Конвенцією про права дитини, Сімейним кодексом України, Законом України “Про охорону дитинства”, Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення” (далі — Порядок), а також установчими документами закладу, уклали договір про таке:

Предмет договору

1. Сторони беруть на себе зобов'язання діяти узгоджено та злагоджено з метою забезпечення найкращих інтересів дитини.

2. Орган опіки та піклування передає, а заклад бере на себе зобов'язання надавати послуги з тимчасового цілодобового догляду та виховання в порядку та на умовах, визначених договором та законодавчими актами, дитині _____

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

яка народилася ____ 20__ р., свідоцтво про народження
серія _____, № _____, видане _____

_____, дата видачі ____ 20__ р., місце
проживання (перебування) дитини _____
на період з ____ 20__ р. по ____ 20__ р. у зв'язку з _____.

(обставина, у зв'язку з якою дитина була тимчасово влаштована до закладу)

Обов'язки сторін

3. Заклад зобов'язаний:

1) забезпечити дитині тимчасовий цілодобовий догляд і виховання на строк, зазначений у пункті 2 договору;

2) ознайомити дитину з правилами внутрішнього розпорядку закладу, умовами перебування в ньому;

3) брати участь у проведенні моніторингу стану задоволення потреб дитини відповідно до пункту 41 Порядку;

4) призначити фахівця із супроводу дитини в закладі та надати службі у справах дітей за місцем виявлення дитини (до встановлення інформації про місце проживання/перебування дитини, її батьків або інших законних представників) або службі у справах дітей за місцем первинного обліку або обліку дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах (далі — служба у справах дітей, яка веде справу дитини), контактні дані зазначеного фахівця;

5) взаємодіяти із суб'єктами, залученими до розроблення та виконання індивідуального плану соціального захисту дитини, передбаченого додатком 2 до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779) (далі — індивідуальний план);

6) забезпечити участь фахівця із супроводу дитини в закладі у роботі міждисциплінарної команди з ведення справи дитини або сімейної групи дітей (далі — міждисциплінарна команда);

7) протягом одного робочого дня з дати тимчасового влаштування дитини до закладу сформувати мультидисциплінарну групу фахівців з оцінювання стану та потреб дитини та провести відповідне оцінювання протягом семи робочих днів з дати тимчасового влаштування дитини до закладу;

8) залучати дитину з урахуванням її віку та рівня розвитку до обговорення пропозицій до індивідуального плану;

9) забезпечити дитині:

перебування в належних та безпечних умовах, що відповідають віку та індивідуальним потребам дитини;

надання необхідної домедичної допомоги, вжиття у разі потреби заходів до консультування, надання кваліфікованої медичної допомоги у закладах охорони здоров'я;

доступ до реабілітаційних послуг відповідно до індивідуальних потреб;

отримання дошкільної, повної загальної середньої освіти, зокрема з урахуванням рекомендацій інклюзивно-ресурсного центру, та у разі відповідності інтересам, віку та здібностям дитини — професійної, фахової передвищої та вищої освіти;

створення умов для організації життєдіяльності дитини, яка сприятиме формуванню у неї навичок прийняття рішень, зокрема у процесі вибору видів діяльності, одягу, іграшок, книг, розваг, гуртків, спортивних секцій, професії та облаштування особистого простору;

функціонування в доступному для дітей місці телефону та/або електронного пристрою з доступом до Інтернету, доступ до контактних даних батьків, інших законних представників, найближчих родичів, інших осіб із соціального оточення сім'ї (у разі, коли спілкування з ними не суперечить інтересам дитини), номерів телефонів "гарячих ліній", контактних даних органів і служб чи інших установ, організацій, до яких вона може звернутися у разі порушення її прав, жорстокого поводження чи насильства;

захист персональних даних дитини відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних" та інших нормативно-правових актів. Працівники закладу зобов'язані не допускати розголошення у будь-який спосіб персональних даних дитини та інформації про її сімейну ситуацію, які їм було довірено або які стали відомі у зв'язку з виконанням професійних, службових чи трудових обов'язків, та дотримуватися такого зобов'язання після припинення діяльності, пов'язаної з персональними даними, крім випадків, установлених законом;

захист прав та інтересів дитини, а також представництво її інтересів у випадках встановлених законодавством;

захист від насильства та жорстокого поводження, включаючи експлуатацію;

10) повідомляти у разі коли це не суперечить найкращим інтересам дитини, батькам, іншим законним представникам дитини (у разі наявності) про стан розвитку дитини та задоволення її потреб, створювати сприятливі умови для побачень і спілкування батьків, інших законних представників,

родичів з дитиною, фіксувати факти спілкування з дитиною, її відвідування батьками, іншими законними представниками, родичами у закладі;

11) створювати умови для знайомства і встановлення контакту дитини з кандидатами в усиновлювачі, потенційними опікунами, піклувальниками, прийомними батьками чи батьками-вихователями;

12) повідомляти органу опіки та піклування та службі у справах дітей, яка веде справу дитини, про:

закінчення визначеного строку тимчасового цілодобового догляду і виховання дитини у закладі (не пізніше ніж за один місяць до його закінчення);

стан виконання індивідуального плану, індивідуальної програми реабілітації дитини з інвалідністю (у разі наявності);

актуальні потреби дитини;

13) забезпечити вибуття дитини відповідно до підпунктів 1—4 пункту 36 Порядку, а у разі неможливості передати дитину батькам, іншим законним представникам через відмову забрати дитину, невідкладно повідомити про це службі у справах дітей, яка веде справу дитини;

14) під час вибуття дитини із закладу на підставі, визначеній підпунктом 5 пункту 36 Порядку, батькам, іншим законним представникам дитини видати документи дитини, що зберігалися у закладі та підлягають передачі відповідно до законодавства, а також її особисті речі. Дитині-сироті та дитині, позбавленій батьківського піклування, у випадках, передбачених пунктом 54 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561), видаються також документи, визначені зазначеним пунктом.

4. Орган опіки та піклування зобов'язаний:

1) організувати здійснення заходів із соціального захисту дитини, передбачених Порядком провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”, та Порядком забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”;

2) забезпечувати координацію заходів з надання сім'ї дитини соціальної підтримки, спрямованої на подолання складних життєвих обставин, що спричинили тимчасове влаштування дитини до закладу;

3) забезпечувати взаємодію з уповноваженим органом територіальної громади у сфері організації надання соціальних послуг та ведення випадку щодо організації соціального супроводу або інших соціальних послуг відповідно до потреб після повернення дитини до батьків, інших законних представників. У разі влаштування дитини під опіку, піклування, до прийомної сім'ї або дитячого будинку сімейного типу, усиновлення забезпечити соціальний супровід сім'ї, до якої влаштована дитина (у разі, коли сім'я проживає (перебуває) на території відповідної територіальної громади);

4) вживати заходів та сприяти створенню умов і розвитку надання послуг _____, необхідних для забезпечення
(найменування послуги)

потреб дитини за місцем проживання/перебування батьків, інших законних представників дитини (у разі, коли сім'я проживає/перебуває на території відповідної територіальної громади);

5) забезпечувати участь служби у справах дітей, яка веде справу дитини, у проведенні моніторингу стану задоволення потреб дитини та виконання індивідуального плану відповідно до Порядку;

6) вести облік часу перебування дитини у закладі та своєчасно в межах повноважень організовувати і координувати здійснення заходів, необхідних для реалізації її права на сімейне виховання (повернення в сім'ю або подальше влаштування до сімейних форм виховання, усиновлення);

7) за один місяць до закінчення строку перебування дитини у закладі організувати моніторинговий візит фахівця із соціальної роботи до батьків, інших законних представників дитини, під час якого з'ясовуються бажання, наміри батьків, інших законних представників дитини щодо здійснення догляду та виховання дитини, оцінюється їх готовність та здатність задовольняти потреби дитини, вивчаються зміни в поведінці батьків, інших законних представників дитини після її влаштування до закладу, сімейна ситуація щодо безпеки та сприятливості для повернення дитини, наявність за місцем проживання/перебування батьків, інших законних представників дитини відповідних освітніх, медичних, соціальних послуг відповідно до потреб дитини;

8) у разі отримання інформації про зміну місця проживання/перебування або контактних даних батьків, інших законних представників дитини, повідомляти закладу про їх нове місце проживання/перебування або нові контактні дані.

Строк дії договору, умови його
продовження, припинення та розірвання

5. Договір набирає чинності з дня його підписання сторонами та діє протягом строку, зазначеного в пункті 2 договору.

6. Внесення змін та доповнень до договору здійснюється за взаємною згодою сторін.

7. Дія договору припиняється за взаємною згодою сторін або у разі вибуття дитини із закладу з підстав, передбачених пунктом 36 Порядку.

8. У разі прийняття органом опіки та піклування відповідно до пункту 14 Порядку рішення про продовження строку перебування дитини у закладі строк дії договору продовжується за згодою сторін на строк, визначений у такому рішенні, але не більше загального строку, визначеного пунктом 13 Порядку.

Відповідальність сторін

9. Сторони під час виконання договору зобов'язані забезпечувати дотримання прав та найкращих інтересів дитини у межах своїх повноважень, а також дотримуватися вимог законодавства щодо запобігання та протидії насильству та жорстокому поведінню з дитиною.

10. За невиконання або неналежне виконання зобов'язань за договором сторони несуть відповідальність відповідно до законодавства.

Інші умови

11. Спори, що виникають між сторонами під час виконання договору, вирішуються шляхом консультацій, переговорів між сторонами, а у разі недосягнення згоди між сторонами — у судовому порядку.

12. Договір укладено у двох примірниках, які мають однакову юридичну силу (по одному для кожної із сторін).

Реквізити сторін

Орган опіки та піклування

(найменування органу опіки та піклування,
місцезнаходження, контактний номер телефону,
адреса електронної пошти)

(найменування посади уповноваженої особи)

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

Заклад

(найменування закладу, місцезнаходження,
контактний номер телефону)

(найменування посади уповноваженої особи)

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

МП (за наявності)

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2026 р. № 1212

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов
Кабінету Міністрів України

1. У Типовому положенні про притулок для дітей служби у справах дітей, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 9 червня 1997 р. № 565 (Офіційний вісник України, 1997 р., № 24, ст. 61; 2005 р., № 1, ст. 22, № 64, ст. 2119; 2011 р., № 94, ст. 3427; 2016 р., № 56, ст. 1942):

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

“2. Основними завданнями притулку є:

соціальний захист дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах;

здійснення догляду і виховання дітей в належних житлово-побутових і психолого-педагогічних умовах для забезпечення їх нормальної життєдіяльності та створення умов для реалізації ними прав, передбачених законодавством, зокрема навчання та змістовного дозвілля.”;

2) пункт 7 викласти в такій редакції:

“7. Відкриття притулку дозволяється за наявності відповідної матеріально-технічної бази, зокрема:

приміщень, які відповідають санітарно-гігієнічним нормам і вимогам пожежної безпеки, вимогам щодо доступності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення, забезпечені необхідними видами житлово-комунальних послуг, огороженою і облаштованою прибудинковою територією, безпечною для дітей;

облаштованих об’єктів фонду захисних споруд цивільного захисту, придатних для укриття дітей та працівників і безпечного перебування в них.”;

3) пункт 11 викласти в такій редакції:

“11. Підставою для прийняття дітей до притулку є:

звернення дитини до адміністрації притулку за допомогою;

направлення служби у справах дітей відповідної державної адміністрації або відповідної ради;

акт про підкинуту чи знайдену дитину та її доставку, складений за формою, затвердженою спільним наказом МОЗ і МВС;

акт про факт передачі дитини, складений за формою згідно з додатком 2 до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561);

звернення органу, установи або організації, які є відповідальними за здійснення заходів із соціального патронажу щодо дітей, які відбували покарання у виді позбавлення волі на певний строк.”;

4) пункт 14 викласти в такій редакції:

“14. На дітей, прийнятих до притулку, заводяться особові справи, в яких зберігаються документи про вік дитини, дані про батьків, інших законних представників, довідка про стан здоров'я, психолого-педагогічні спостереження, висновок інклюзивно-ресурсного центру про комплексну психолого-педагогічну оцінку розвитку особи (у разі її проведення), копія індивідуального плану соціального захисту дитини за формою згідно з додатком 2 до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779) (далі — індивідуальний план), матеріали про проведену індивідуально-виховну роботу.

Після вибуття дітей з притулку обліково-статистичні картки зберігаються в архіві притулку протягом 15 років.”;

5) пункти 19—21 викласти в такій редакції:

“19. Притулок забезпечує:

гідні умови проживання, навчання та розвитку дітей, своєчасність, доступність і ефективність різних видів допомоги дітям, їх безпеку, запобігання та протидію насильству та жорстокому поводженню з дітьми, зокрема насильству серед дітей;

залучення дитини з урахуванням її віку та рівня розвитку до процесу прийняття рішень, що її стосуються.

20. Організація профілактичної та корекційно-виховної роботи здійснюється на основі індивідуального підходу до дитини з урахуванням її віку та рівня розвитку, рекомендацій, наданих інклюзивно-ресурсним центром за результатами комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини (у разі її проведення), заходів, передбачених індивідуальним планом.

Психологічний супровід та забезпечення корекційно-виховної роботи в притулку здійснюються психологом. Забезпечення захисту особистих прав та інтересів дітей у притулку, надання практичної допомоги у розв'язанні питань правового захисту здійснюються юристом.

Спрямування та координація роботи працівників притулку, які забезпечують догляд і виховання дитини, забезпечення здійснення заходів, передбачених індивідуальним планом, здійснюється фахівцем із супроводу дитини, який визначається керівником притулку.

21. З метою забезпечення соціально-психологічної реабілітації дітей, виявлення та усунення конкретних причин і умов їх дискомфорту працівники притулку:

проводять психолого-педагогічні обстеження дітей, вивчають їх психологічний стан, умови життя та виховання у сім'ї, індивідуальні особливості розвитку, особисті якості, інтереси, причини самовільного залишення ними закладу освіти або місця роботи, втечі із сім'ї;

організують у разі потреби проведення комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини в інклюзивно-ресурсному центрі;

визначають перелік індивідуальних послуг, які буде отримувати дитина під час перебування у притулку;

вживають заходів до встановлення особи дитини у разі, коли через вік або інші причини цього не можна з'ясувати;

надсилають протягом однієї доби з дати встановлення особи дитини відомості про місце її перебування батькам (усиновителям) або опікунам (піклувальникам), органам Національної поліції, а також закладу освіти, в якому навчалася дитина, та роботодавцю, в якого вона працювала;

інформують службу у справах дітей про батьків (усиновителів) або опікунів (піклувальників) чи посадових осіб, які зневажають права та інтереси дітей, провокують їх асоціальну поведінку, самовільне залишення сім'ї, закладів освіти, створюють загрозу їх здоров'ю та інтелектуальному розвитку, у разі потреби порушують клопотання про застосування до батьків (усиновителів) або опікунів (піклувальників) заходів громадського впливу, притягнення їх до кримінальної, адміністративної чи цивільно-правової відповідальності;

проводять індивідуальні та групові виховні заходи, психотерапевтичні заняття, на яких особливу увагу приділяють розвитку позитивних нахилів та інтересів, усуненню недоліків у поведінці дітей, встановленню нормальних взаємовідносин з дорослими та однолітками;

реалізують рекомендації, надані за результатами комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини, проведеної інклюзивно-ресурсним центром (у разі її проведення);

можуть утворювати разом із центрами соціальних служб, іншими надавачами соціальних послуг консультаційні пункти при притулках з метою надання дітям, їх батькам, працівникам притулку кваліфікованих консультацій (психологічні, педагогічні, медичні, правові) залежно від конкретних причин соціальної дискомфорності;

вживають заходів, передбачених Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”;

інформують дітей або їх законних представників про можливість отримання безоплатної правничої допомоги відповідно до Закону України “Про безоплатну правничу допомогу”;

сприяють створенню належних умов для життєдіяльності дітей у сім'ї, закладах освіти.”;

б) у пункті 33:

доповнити пункт після абзацу п'ятого новим абзацом такого змісту:

“визначає фахівця із супроводу дитини, відповідального за організацію задоволення потреб дитини під час перебування в притулку, який бере участь у роботі міждисциплінарної команди з ведення справи дитини або сімейної групи дітей, спрямовує та координує роботу працівників притулку, які забезпечують догляд і виховання дитини;”.

У зв'язку із цим абзаци шостий і сьомий вважати відповідно абзацами сьомим і восьмим;

доповнити пункт після абзацу сьомого новим абзацом такого змісту:

“забезпечує здійснення заходів, передбачених Порядком забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають в складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”, та Типовою програмою унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2025 р. № 658 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 53, ст. 3700), та у разі виявлення випадків насильства та жорстокого поводження з дітьми —

Порядком реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2025 р. № 1513 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 98, ст. 6870);”.

У зв’язку з цим абзац восьмий вважати абзацом дев’ятим.

2. У Типовому положенні про центр соціально-психологічної реабілітації дітей, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 січня 2004 р. № 87 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 4, ст. 168; 2007 р., № 48, ст. 1972; 2012 р., № 39, ст. 1474, № 93, ст. 3777; 2016 р., № 56, ст. 1942; 2019 р., № 12, ст. 413):

1) пункти 4, 5 і 13 викласти в такій редакції:

“4. Центр може бути відкритий за наявності необхідної матеріально-технічної бази, зокрема:

приміщень, які відповідають санітарно-гігієнічним нормам і вимогам пожежної безпеки, принципам інклюзивного середовища для дітей та працівників;

огороженої і облаштованої прибудинкової території, безпечної для дітей;

облаштованих об’єктів фонду захисних споруд цивільного захисту, придатних для укриття дітей та працівників і безпечного перебування в них.

5. Основними завданнями центру є:

забезпечення здійснення соціального захисту дітей, прийнятих до центру;

надання дітям соціальних послуг з урахуванням потреб дитини та її сім’ї у соціальних послугах, забезпечення заходів, визначених індивідуальним планом соціального захисту дитини, складеним за формою згідно з додатком 2 до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779), індивідуальною програмою реабілітації дитини з інвалідністю (за наявності), рекомендаціями інклюзивно-ресурсного центру за результатами комплексної психолого-педагогічної оцінки розвитку дитини (у разі її проведення);

проведення соціально-педагогічної корекції з урахуванням індивідуальних потреб кожної дитини;

забезпечення безпеки, запобігання та протидія проявам насильства, жорстокого поводження з дітьми та серед дітей;

здійснення заходів, передбачених Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”;

підготовка дитини до реінтеграції в сім'ю чи усиновлення або влаштування до сімейних форм виховання;

забезпечення відвідування дітьми закладів освіти чи індивідуального навчання з урахуванням потреб і можливостей дитини;

сприяння формуванню у дітей власної життєвої позиції для подолання звичок асоціальної поведінки;

надання психологічної та інших видів допомоги батькам (або особам, які їх замінюють) дітей, які перебувають в центрі, спрямованої на повернення дитини в сім'ю;

розроблення рекомендацій з питань соціально-психологічної адаптації дитини для педагогічних та соціальних працівників і батьків.

13. До центру приймаються:

1) діти, які перебувають у складних життєвих обставинах, включаючи:

дітей, батьки або інші законні представники яких із певних причин (через тривалу хворобу, інвалідність тощо) не можуть забезпечити належного утримання та догляду за дитиною, ухиляються від виконання обов'язків щодо виховання дитини, вживають алкоголь, наркотичні засоби;

дітей, які зазнали будь-якої форми жорстокого поводження, зокрема домашнього насильства, та діти, які вчинили домашнє насильство у будь-якій формі (у разі неможливості проживання дитини з батьками або іншими законними представниками у зв'язку із вчиненням домашнього насильства стосовно неї або за її участю та за умови відсутності контакту між постраждалою від домашнього насильства дитиною та дитиною, яка вчинила домашнє насильство у будь-якій формі), крім тих, що вчинили домашнє насильство у вигляді актів насильства кримінального характеру, діти, які постраждали від торгівлі дітьми;

2) діти, які залишилися без батьківського піклування;

3) безпритульні діти.

Прийняття дітей до центру здійснюється цілодобово:

за направленням служби у справах дітей, якій підпорядковується центр;

згідно з актом про підкинуту чи знайдену дитину та її доставку, складеним за формою, затвердженою спільним наказом МОЗ і МВС;

згідно з актом про факт передачі дитини, складеним за формою згідно з додатком 2 до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561);

за особистим зверненням дитини.

Про прийняття дітей згідно з актами, передбаченими абзацами дев'ятим і десятим цього пункту, або за особистим зверненням дитини центр протягом одного робочого дня з дати прийняття дитини повідомляє службу у справах дітей, якій підпорядковується центр.”;

2) пункт 15 після абзацу сьомого доповнити новими абзацами такого змісту:

“копія індивідуального плану соціального захисту дитини;

індивідуальна програма реабілітації дитини з інвалідністю (за наявності);

висновок інклюзивно-ресурсного центру про комплексну психолого-педагогічну оцінку розвитку особи (у разі її проведення);

інформація про види отримуваних дитиною державної допомоги, пенсії, пільг та інших гарантій;

результати оцінювання стану та потреб дитини;”.

У зв'язку з цим абзаци восьмий — п'ятнадцятий вважати відповідно абзацами тринадцятим — двадцятим;

3) пункти 18 і 24 викласти в такій редакції:

“18. Перебування дітей у центрі регламентується правилами внутрішнього розпорядку, що затверджуються керівником центру.

Діти, прийняті до центру, перебувають під цілодобовим наглядом медичних або інших працівників центру відповідно до наказу керівника центру.

Прийняті до центру діти забезпечуються гідними умовами проживання, харчуванням, засобами особистої гігієни, одягом відповідно до сезону (у разі потреби) відповідно до встановлених норм.

Забезпечення дітей харчуванням, зокрема дієтичним, здійснюється відповідно до норм харчування, встановлених законодавством.

Надання медичної допомоги в амбулаторних і стаціонарних умовах дітям, які перебувають у центрі, забезпечується закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами — підприємцями, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Дітям, прийнятим до центру, забезпечується доступ до телефону та/або електронного пристрою з доступом до Інтернету, контактних даних батьків, інших законних представників, родичів або сусідів (у разі, коли спілкування з ними не суперечить інтересам дитини), контактних номерів телефонів “гарячих ліній”, контактних даних органів і служб або інших юридичних осіб незалежно від організаційно-правової форми, до яких вони можуть звернутися у разі порушення їх прав, жорстокого поводження або насильства.

24. Керівництво центром здійснює його керівник.

Керівник центру, утвореного як юридична особа, призначається на посаду та звільняється з посади засновником.

Керівник центру, утвореного як структурний підрозділ центру соціальних служб або центру надання соціальних послуг, призначається на посаду та звільняється з посади керівником відповідного центру соціальних служб або центру надання соціальних послуг.

Керівник центру:

організовує роботу центру;

захищає особисті і майнові права та інтереси дітей;

призначає фахівця із супроводу дитини з числа працівників центру, відповідального за організацію задоволення потреб дитини під час перебування в центрі, який бере участь у роботі міждисциплінарної команди з ведення справи дитини або сімейної групи дітей, спрямовує та координує роботу працівників центру, які надають послуги з догляду та виховання, соціально-психологічної реабілітації дитини;

забезпечує підвищення кваліфікації працівників центру та проходження ними атестації;

вживає заходів, передбачених Порядком забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають в складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”, та Типовою програмою унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2025 р. № 658 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 53, ст. 3700), а у разі виявлення випадків насильства та жорстокого поводження з дітьми — Порядком реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженим постановою

Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2025 р. № 1513 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 98, ст. 6870);

несе відповідальність за діяльність центру відповідно до законодавства та положення про центр;

виконує інші функції відповідно до положення про центр.

Керівник центру, утвореного як юридична особа, крім повноважень, передбачених цим пунктом:

розпоряджається коштами центру, діє від його імені та представляє його інтереси у відносинах з юридичними особами незалежно від організаційно-правової форми;

призначає на посади та звільняє з посад працівників центру;

затверджує у межах повноважень положення про структурні підрозділи центру, посадові інструкції працівників;

застосовує заохочення та дисциплінарні стягнення до працівників центру;

затверджує Положення про запобігання та протидію насильству та жорстокому поводженню з дітьми та забезпечує його оприлюднення.”.

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов’язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561, № 86, ст. 3018; 2014 р., № 93, ст. 2684; 2016 р., № 93, ст. 3041; 2018 р., № 80, ст. 2674; 2020 р., № 57, ст. 1779; 2021 р., № 69, ст. 4386; 2023 р., № 58, ст. 3267; 2024 р., № 32, ст. 2024; 2025 р., № 4, ст. 268, № 56, ст. 3864):

1) у Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов’язаної із захистом прав дитини, затвердженому зазначеною постановою:

абзац третій пункту 4 викласти в такій редакції:

“Служба у справах дітей подає соціальному менеджеру або іншій посадовій особі виконавчого органу сільської, селищної, міської, районної в місті (у разі її утворення) ради, військової адміністрації населеного пункту (у разі її утворення), районної в мм. Києві та Севастополі держадміністрації, на яку покладено обов’язки соціального менеджера (у разі відсутності соціальних менеджерів) (далі — соціальний менеджер), відомості про дитину, її батьків (осіб, які їх замінюють), та інформацію про обставини, за яких дитина залишилася без батьківського піклування, для проведення оцінювання потреб дитини та її сім’ї у соціальних послугах та у разі потреби організації надання необхідних соціальних послуг.”;

у пункті 8:

абзац четвертий викласти в такій редакції:

“Після вжиття невідкладних заходів до забезпечення безпеки дитини служба у справах дітей того ж дня подає органу опіки та піклування клопотання про невідкладене відібрання дитини у батьків (осіб, які їх замінюють). Після надходження клопотання сільський, селищний, міський голова, голова відповідної районної у м. Києві та Севастополі держадміністрації протягом одного дня розглядає порушене питання та приймає відповідне рішення.”;

абзац восьмий викласти в такій редакції:

“У разі прийняття судом рішення про відібрання дитини у батьків без позбавлення їх батьківських прав служба у справах дітей протягом тижня інформує соціального менеджера за місцем проживання або перебування сім’ї для проведення оцінювання потреб сім’ї у соціальних послугах та у разі потреби організації надання необхідних соціальних послуг. Результати проведеної роботи враховуються службою у справах дітей під час підготовки висновку про доцільність повернення дитини батькам або позбавлення батьків батьківських прав.”;

пункти 14 і 31 викласти в такій редакції:

“14. Протягом 10 календарних днів з дати виявлення дитини, яка залишилася без батьківського піклування, службою у справах дітей збираються відомості про таку дитину, зокрема направляється звернення до соціального менеджера для проведення оцінювання потреб дитини та її сім’ї у соціальних послугах та у разі потреби організації надання соціальних послуг. Зазначений строк може бути продовжений за рішенням керівника служби у справах дітей, але не більше ніж на 25 днів.

Служба у справах дітей на підставі зібраних відомостей про дитину та її сім’ю з урахуванням результатів первинного оцінювання потреб дитини та її сім’ї в соціальних послугах приймає рішення, яке оформлюється наказом, про взяття дитини на первинний облік дітей, які залишилися без батьківського піклування, дітей-сиріт і дітей, позбавлених батьківського піклування (далі — первинний облік), та вносить дані про таку дитину до книги первинного обліку, яка ведеться за формою згідно з додатком 3. Дитина вважається такою, що взята на первинний облік, з дати прийняття такого рішення.

Підставою для прийняття рішення про взяття дитини на первинний облік є акт обстеження умов перебування дитини, в якому зазначається факт відсутності батьківського піклування, або інші документи, що підтверджують факт залишення дитини без батьківського піклування.

Підставою для прийняття рішення про взяття дитини, розлученої із сім’єю, на первинний облік є акт про виявлення розлученої із сім’єю дитини,

яка не є громадянином України, складений за формою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2016 р. № 832 “Про особливості соціального захисту розлучених із сім’єю дітей, які не є громадянами України” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 93, ст. 3041).

Служба у справах дітей за місцем первинного обліку дитини забезпечує утворення та функціонування міждисциплінарної команди з ведення справи дитини або сімейної групи дітей відповідно до пунктів 20—20² Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779), у таких випадках:

взяття на облік дитини, яка залишилася без батьківського піклування, — до надання їй статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, та забезпечення влаштування до сімейних форм виховання;

зарахування дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, до закладу охорони здоров’я, загальної середньої освіти (зокрема спеціального закладу загальної середньої освіти, закладу спеціалізованої освіти), іншого закладу або установи (незалежно від форми власності та підпорядкування), в яких проживають діти-сироти та діти, позбавлені батьківського піклування;

надання фахівцем, який здійснює соціальний супровід прийомної сім’ї, дитячого будинку сімейного типу, сім’ї опікуна, піклувальника, інформації про виникнення несприятливих обставин у сім’ї;

підготовки дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, яка переміщена (евакуйована) за кордон, до повернення в Україну та влаштування до сімейних форм виховання, — для надання допомоги законним представникам у її поверненні та створення умов для забезпечення її права на освіту, охорону здоров’я за місцем проживання або перебування в Україні.

Основним завданням міждисциплінарної команди є розроблення та подання на затвердження комісії з питань захисту прав дитини індивідуального плану соціального захисту дитини (далі — індивідуальний план), його виконання та коригування у разі потреби. Індивідуальний план розробляється за формою згідно з додатком 2 до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”.

У разі коли дитина-сирота, дитина, позбавлена батьківського піклування, проживає (перебуває) у закладі охорони здоров'я, освіти або іншому дитячому закладі не за місцем її первинного обліку, індивідуальний план складається за місцем первинного обліку дитини на період перебування дитини в закладі з урахуванням пропозицій служби у справах дітей, закладу, у разі потреби інших уповноважених суб'єктів за місцем її проживання або перебування.

У разі коли дитина-сирота, дитина, позбавлена батьківського піклування, влаштована під опіку або піклування, в прийомну сім'ю або до дитячого будинку сімейного типу та проживає не за місцем її первинного обліку, індивідуальний план складається за місцем її проживання або перебування. ”;

“31. Тимчасове влаштування дитини, яка залишилася без батьківського піклування, зокрема дитини, розлученої із сім'єю, здійснюється відповідно до компетенції службою у справах дітей та уповноваженим органом Національної поліції за місцем виявлення дитини.

Дитина, яка залишилася без батьківського піклування, зокрема дитина, розлучена із сім'єю, тимчасово може бути влаштована до:

сім'ї родичів, знайомих;

приймної сім'ї;

дитячого будинку сімейного типу;

сім'ї патронатного вихователя;

притулку для дітей служби у справах дітей;

центру соціально-психологічної реабілітації дітей;

центру соціальної підтримки дітей та сімей;

соціально-реабілітаційного центру (дитяче містечко);

центру медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям або іншого закладу, визначеного для тимчасового влаштування дітей, які залишилися без батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) відповідно до підпункту 14 пункту 4 Особливостей діяльності будинків дитини до їх перепрофілювання або припинення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 886 (Офіційний вісник України, 2025 р. № 65, ст. 4537);

дитячого будинку-інтернату системи соціального захисту населення;

стаціонарної служби (відділення) центру соціальних служб, що здійснює соціально-психологічну реабілітацію дітей;

стаціонарної служби (відділення) соціально-психологічної реабілітації дітей (надання послуги із соціально-психологічної реабілітації дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах) центру надання соціальних послуг.

Тимчасове влаштування дитини здійснюється на період, необхідний для подолання дитиною та/або її батьками або іншими законними представниками складних життєвих обставин, або надання статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, та здійснення комплексу заходів щодо усиновлення дитини чи її влаштування під опіку, піклування, в прийомну сім'ю, до дитячого будинку сімейного типу, вжиття інших необхідних заходів із соціального захисту дитини, але не більше ніж на граничний строк, визначений законодавством.

Особливості тимчасового влаштування та організації соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, до закладів, визначених абзацами сьомим — чотирнадцятим цього пункту, визначаються Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”.

Дитина, в якій є родичі або інші особи, з якими в неї на момент залишення без батьківського піклування склалися близькі стосунки (сусіди, знайомі) та які бажають залишити її на виховання у своїй сім'ї, може бути тимчасово влаштована в їх сім'ю на строк не більше шести місяців або на час розгляду судом справи про позбавлення батьків дитини батьківських прав чи відібрання дитини без позбавлення батьківських прав, визнання батьківства, поновлення батьків у батьківських правах, встановлення опіки, піклування над дитиною, її усиновлення, але не більше ніж три місяці після набрання законної сили відповідним рішенням суду.

Підставою для тимчасового влаштування дитини в сім'ю родичів або інших осіб, з якими у неї склалися близькі стосунки, є наказ служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини, виданий на підставі:

заяви особи про надання згоди на тимчасове влаштування в її сім'ю дитини, а також копії документа, який посвідчує особу, або посвідчення біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, або довідки про звернення за захистом в Україні. У разі подання іноземцем копії

документа, який посвідчує особу, до неї додається копія посвідки на постійне проживання або посвідки на тимчасове проживання в Україні;

акта обстеження умов проживання особи;

згоди дитини (у разі, коли вона може висловити свою думку) у вигляді її письмової заяви, написаної власноручно в присутності посадової особи, яка приймає документи, про що робиться відмітка на заяві із зазначенням прізвища, імені, по батькові, підпису посадової особи та дати.

У разі коли дитина не може дати письмової згоди, про форму та зміст такої згоди посадова особа, яка приймає документи, складає акт за формою, встановленою Мінсоцполітики;

письмової згоди всіх повнолітніх членів сім'ї, що проживають разом із особою, яка надала згоду на тимчасове влаштування в її сім'ю дитини для проживання на одній житловій площі, написаної власноручно в присутності посадової особи, яка приймає документи, про що на заяві робиться відмітка із зазначенням прізвища, імені, по батькові, підпису посадової особи та дати.

У разі коли місце проживання (перебування) особи, яка надала згоду на тимчасове влаштування в її сім'ю дитини, не є місцем виявлення дитини, обстеження умов проживання такої особи проводить служба у справах дітей за місцем проживання (перебування) особи.

Тимчасове влаштування дитини в сім'ю патронатного вихователя здійснюється відповідно до Порядку створення та діяльності сім'ї патронатного вихователя, влаштування, перебування дитини в сім'ї патронатного вихователя, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2021 р. № 893 “Деякі питання захисту прав дитини та надання послуги патронату над дитиною” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 69, ст. 4386).

Тимчасове влаштування дитини до функціонуючих прийомних сімей та дитячих будинків сімейного типу здійснюється відповідно до пункту 78 цього Порядку.

Тимчасове влаштування дитини (крім дитини, яка потребує особливих умов догляду чи паліативної допомоги) службою у справах дітей до закладів, зазначених в абзацах сьомому — чотирнадцятому цього пункту, не здійснюється у разі, коли наявні умови для влаштування за формами, зазначеними в абзацах третьому — шостому цього пункту, а саме:

у дитини є родичі або інші особи, з якими в неї на момент залишення без батьківського піклування склалися близькі стосунки (сусіди, знайомі) та які бажають залишити її на виховання у своїй сім'ї з урахуванням вимог абзаців сімнадцятого — двадцять другого цього пункту;

на території територіальної громади за місцем виявлення дитини функціонує сім'я патронатного вихователя, до якої не влаштовано дітей, або сім'я патронатного вихователя, яка готова прийняти на виховання дітей

відповідно до пункту 35 Порядку створення та діяльності сім'ї патронатного вихователя, влаштування, перебування дитини в сім'ї патронатного вихователя, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2021 р. № 893 “Деякі питання захисту прав дитини та надання послуги патронату над дитиною”;

функціонуючі прийомна сім'я або дитячий будинок сімейного типу готові прийняти дитину на умовах тимчасового влаштування в межах передбаченої граничної чисельності дітей, які можуть бути влаштовані за такими формами виховання.

У разі неможливості тимчасового влаштування дитини за формами влаштування, зазначеними в абзацах третьому — шостому цього пункту, з метою забезпечення такої дитини тимчасовим сімейним вихованням служба у справах дітей за місцем її виявлення вживає заходів до влаштування дитини до сім'ї патронатного вихователя, яка функціонує на території іншої територіальної громади в межах територіальної доступності, відповідно до пункту 15 Порядку створення та діяльності сім'ї патронатного вихователя, влаштування, перебування дитини в сім'ї патронатного вихователя, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2021 р. № 893 “Деякі питання захисту прав дитини та надання послуги патронату над дитиною”.

У разі тимчасового влаштування дитини до сім'ї родичів, знайомих, прийомної сім'ї, дитячого будинку сімейного типу зазначені особи, до яких її влаштовано, мають право на призначення та виплату тимчасової допомоги на період тимчасового влаштування дитини в сім'ю родичів, знайомих, прийомну сім'ю або дитячий будинок сімейного типу до дня припинення тимчасового влаштування дитини, що визначається відповідно до наказу служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини або наказу служби у справах дітей про припинення тимчасового влаштування дитини. Тимчасова допомога призначається та виплачується відповідно до Порядку призначення і виплати тимчасової допомоги на дітей, щодо яких встановлено факт відсутності батьківського піклування та які тимчасово влаштовані в сім'ю родичів, знайомих, прийомну сім'ю або дитячий будинок сімейного типу, “Дитина не одна”, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 березня 2024 р. № 331 “Деякі питання провадження діяльності з усиновлення та влаштування дітей-сиріт, дітей, позбавлених батьківського піклування, соціального захисту дітей, залишених без батьківського піклування” (Офіційний вісник України, 2024 р., № 32, ст. 2024).

Прийомні батьки та батьки-вихователі, в сім'ю яких тимчасово влаштовано дитину, також мають право на отримання грошового забезпечення за надання соціальних послуг у дитячих будинках сімейного типу та прийомних сім'ях за принципом “гроші ходять за дитиною”, що призначається та виплачується відповідно до Порядку призначення і

виплати державної соціальної допомоги на дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб з їх числа, у тому числі з інвалідністю, грошового забезпечення батькам-вихователям і прийомним батькам за надання соціальних послуг у дитячих будинках сімейного типу та прийомних сім'ях за принципом "гроші ходять за дитиною", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 червня 2019 р. № 552 "Деякі питання виплати державної соціальної допомоги на дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб з їх числа, у тому числі з інвалідністю, грошового забезпечення батькам-вихователям і прийомним батькам за надання соціальних послуг у дитячих будинках сімейного типу та прийомних сім'ях за принципом "гроші ходять за дитиною" (Офіційний вісник України, 2019 р., № 53, ст. 1840).

У наказі служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини обов'язково зазначається підстава, яка спричинила тимчасове влаштування дитини, яка залишилася без батьківського піклування, та строк тимчасового влаштування дитини.

Служба у справах дітей не пізніше ніж за один місяць до завершення строку тимчасового влаштування дитини до сім'ї родичів, знайомих, прийомної сім'ї, дитячого будинку сімейного типу перевіряє умови утримання та виховання дитини в сім'ї особи, до якої її тимчасово влаштовано та з урахуванням обставин, що призвели до тимчасового влаштування дитини, видає наказ про продовження строку тимчасового влаштування дитини до сім'ї родичів, знайомих, прийомної сім'ї, дитячого будинку сімейного типу або про припинення тимчасового влаштування дитини.

Припинення тимчасового влаштування дитини до сім'ї родичів, знайомих, прийомної сім'ї або дитячого будинку сімейного типу здійснюється на підставі наказу служби у справах дітей, який приймається у таких випадках:

повернення дитини на виховання до батьків (одного з них) чи інших законних представників;

набуття дитиною статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, та влаштування її в прийомну сім'ю, дитячий будинок сімейного типу, встановлення опіки, піклування або усиновлення;

набуття дитиною повної цивільної дієздатності або надання їй повної цивільної дієздатності до досягнення нею повноліття у випадках, передбачених законом;

встановлення факту неналежного утримання та виховання дитини в сім'ї особи, до якої її тимчасово влаштовано;

смерті особи, в сім'ю якої тимчасово влаштовано дитину;

подання особою, в сім'ю якої тимчасово влаштовано дитину, заяви про припинення тимчасового влаштування;

смерті дитини.

У наказі служби у справах дітей про припинення тимчасового влаштування дитини зазначається підстава для припинення тимчасового влаштування дитини та дата припинення.

Копії наказів служби у справах дітей про продовження строку тимчасового влаштування дитини до сім'ї родичів, знайомих, прийомної сім'ї або дитячого будинку сімейного типу та про припинення тимчасового влаштування дитини, засвідчені підписом начальника служби у справах дітей та скріплені печаткою служби у справах дітей, протягом трьох робочих днів надсилаються до органу Пенсійного фонду України.

Тимчасове влаштування також припиняється після закінчення строку тимчасового влаштування дитини до сім'ї родичів, знайомих, прийомної сім'ї або дитячого будинку сімейного типу, визначеного у наказі служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини, у разі, коли такий строк не продовжено наказом служби у справах дітей, та після досягнення дитиною повноліття. У таких випадках наказ служби у справах дітей про припинення тимчасового влаштування не видається.

У разі припинення тимчасового влаштування з підстав, передбачених абзацами сороковим — сорок другим цього пункту, служба у справах дітей протягом одного дня з дати отримання відомостей про настання підстав для припинення тимчасового влаштування забезпечує нове тимчасове влаштування дитини.”;

абзац другий пункту 78 виключити;

додаток 2 до Порядку викласти в такій редакції:

“Додаток 2
до Порядку
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2026 р. № 1212)

АКТ
про факт передачі дитини

_____ 20__ р.

_____ год. _____ хв.

(найменування суб'єкта виявлення та/або організації соціального захисту дитини, закладу
чи іншого суб'єкта, який передає дитину)

в особі _____

(найменування посади, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) посадової особи,
працівника суб'єкта виявлення та/або організації соціального захисту дитини, закладу чи іншого
суб'єкта, який передає дитину)

у присутності (за наявності) _____

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи,

яка передає дитину, чи суб'єкта виявлення та/або організації соціального захисту дітей із
зазначенням посади та місця роботи)

передає дитину _____

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) дитини, дата народження)

особі _____

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи, яка приймає дитину, із
зазначенням посади та місця роботи)

документ, що посвідчує особу _____

серія _____, номер _____, коли і ким виданий

Підстава для передачі дитини:

☐ наказ служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини або
передачу дитини від _____ 20__ р. № _____

☐ звернення дитини

☐ інша підстава _____

(зазначається підстава)

1. Стан дитини на момент передачі (зазначити зовні наявні ознаки):

Температура тіла _____

Зовнішній вигляд дитини:

- ☐ здоровий
- ☐ хворобливий
- ☐ занедбаний

Наявні:

- ☐ педикульоз
- ☐ шкірні висипання
- ☐ синці, гематоми
- ☐ рани
- ☐ подряпини, садна
- ☐ опіки
- ☐ порізи
- ☐ ускладнене дихання, задишка
- ☐ кашель
- ☐ порушення слуху
- ☐ порушення зору
- ☐ порушення мови
- ☐ опорно-рухового апарату
- ☐ скарги дитини на _____

Емоційний стан дитини:

- ☐ врівноважений, спокійний
- ☐ радісний
- ☐ сумний
- ☐ пригнічений
- ☐ надмірно збуджений
- ☐ тривожний
- ☐ дитина у стані страху
- ☐ замкнутий, мовчазний

Поведінкові прояви:

- ☐ дитина плаче
- ☐ проявляє агресію
- ☐ інше _____

Одяг дитини:

- ☐ лише те, що на дитині:
- ☐ не відповідає сезону;
- ☐ не відповідає віку дитини;
- ☐ брудний;
- ☐ не придатний для використання
- ☐ має додатковий одяг:
- ☐ не відповідає сезону;
- ☐ не відповідає віку дитини;
- ☐ брудний;
- ☐ не придатний для використання
- ☐ має придатний сезонний одяг
- ☐ має придатний одяг для кількох сезонів

Дитина має:

- ☐ спідню білизну
- ☐ одяг для сну
- ☐ для дому
- ☐ для відвідування закладу освіти
- ☐ інше _____

Взуття дитини:

- ☐ лише те, що на дитині;
- ☐ є в наявності:
- ☐ для дому
- ☐ для вулиці
- ☐ для прогулянок
- ☐ для спортивних занять
- ☐ не відповідає сезону
- ☐ не придатне для використання

Іграшки:

- ☐ немає в наявності
☐ не відповідають віку дитини
☐ інше _____

Шкільне приладдя:

- ☐ немає в наявності
☐ наявне частково
☐ інше _____

Пам'ятні речі:

- ☐ фотографії
☐ малюнки
☐ поробки
☐ листи
☐ інше _____

Засоби комунікації:

- ☐ мобільний телефон
☐ планшет
☐ ноутбук
☐ інше _____

Інші речі, що належать дитині _____

2. Інформація про наявність у дитини статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування:

- ☐ інформація відсутня
☐ дитина не має статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування
☐ дитина має статус дитини-сироти
☐ дитина має статус дитини, позбавленої батьківського піклування.

3. Перелік документів, що передаються разом з дитиною:

Наказ служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини або передачу дитини

- ☐ так
☐ ні _____
 (вказати причину відсутності)

Медичний висновок про дитину з інвалідністю до 18 років (у разі передачі дитини з інвалідністю):

- ☐ так
☐ ні _____
 (вказати причину відсутності)

Посвідчення про отримання соціальної допомоги (у разі передачі дитини з інвалідністю):

☐ так

☐ ні _____
(зазначити причину відсутності)

Індивідуальна програма реабілітації дитини з інвалідністю:

☐ так

☐ ні _____
(зазначити причину відсутності)

Інші документи _____
(зазначити)

Особа, яка передає дитину

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Особа, яка приймає дитину

(підпис)

(ініціали та прізвище)”;

2) у Типовому положенні про комісію з питань захисту прав дитини, затвердженому зазначеною постановою:

у підпункті 1 пункту 4 слова “індивідуальний план соціального захисту дитини, яка перебуває у складних життєвих обставинах, дитини-сироти та дитини, позбавленої батьківського піклування, який складається за формою, затвердженою Мінсоцполітики,” замінити словами “індивідуальний план соціального захисту дитини, який складається за формою згідно з додатком 2 до Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах”.”.

4. У Примірному положенні про центр соціальної підтримки дітей та сімей, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2016 р. № 834 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 93, ст. 3043; 2020 р., № 46, ст. 1475):

1) пункти 1 і 2 викласти в такій редакції:

“1. Центр соціальної підтримки дітей та сімей (далі — центр) є закладом соціального захисту дітей та сімей з дітьми, які перебувають у складних життєвих обставинах, що утворюється відповідно до потреб територіальної громади або для задоволення спільних інтересів територіальних громад сіл, селищ, міст.

2. Центр утворюється, реорганізується та ліквідується районною у мм. Києві та Севастополі держадміністрацією, сільською, селищною, міською або обласною радою (далі — засновник).

Центр підпорядковується:

у разі, коли засновником центру є міська, сільська, селищна рада або районна в мм. Києві та Севастополі держадміністрація, — службі у справах дітей засновника;

у разі, коли засновником центру є обласна рада, — службі у справах дітей відповідної обласної держадміністрації за рішенням обласної ради, що приймається за погодженням з відповідною держадміністрацією.

Утворення центру здійснюється за умови наявності:

приміщень, які відповідають санітарно-гігієнічним нормам і вимогам пожежної безпеки, принципам інклюзивного середовища для дітей та персоналу та забезпечені необхідними видами житлово-комунальних послуг;

огороженої та облаштованої прибудинкової території безпечної для дітей;

облаштованих об'єктів фонду захисних споруд цивільного захисту, придатних для укриття дітей та працівників і безпечного перебування в них.”;

2) підпункт 1 пункту 6 викласти в такій редакції:

“1) забезпечення:

надання дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах, та їх сім'ям, дітям-сиротам, дітям, позбавленим батьківського піклування, дітям з обмеженням життєдіяльності (з порушеннями психічного та фізичного розвитку, зокрема з інвалідністю), особам з числа дітей-сиріт і дітей, позбавлених батьківського піклування; вагітним жінкам і жінкам, які мають намір чи стосовно яких є ризик відмови від новонароджених дітей, комплексу соціальних послуг в умовах стаціонарного та/або денного перебування;

догляду та виховання дітей в умовах, наближених до сімейних;

здійснення заходів, передбачених Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до

повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”;

3) у пункті 12:

доповнити пункт після абзацу шостого новим абзацом такого змісту:

“призначає з числа працівників центру фахівця із супроводу дитини, відповідального за організацію задоволення потреб дитини під час перебування в центрі, який бере участь у роботі міждисциплінарної команди з ведення справи дитини або сімейної групи дітей, спрямовує та координує роботу працівників центру, які надають послуги з догляду та виховання, соціально-психологічної реабілітації дитини;”.

У зв'язку з цим абзаци сьомий — шістнадцятий вважати відповідно абзацами восьмим — сімнадцятим;

доповнити пункт після абзацу десятого новими абзацами такого змісту:

“забезпечує безпеку дітей, запобігання та протидію насильству та жорстокому поводженню з дітьми, зокрема насильству серед дітей;

вживає заходів, передбачених Порядком забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають в складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779), та Типовою програмою унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2025 р. № 658 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 53, ст. 3700), а у разі виявлення випадків насильства та жорстокого поводження з дітьми — Порядком реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2025 р. № 1513 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 98, ст. 6870);”.

У зв'язку з цим абзаци одинадцятий — сімнадцятий вважати відповідно абзацами тринадцятим — дев'ятнадцятим;

4) пункт 22 викласти в такій редакції:

“22. Зарахування до центру здійснюється за наявності однієї з таких підстав:

особисте звернення (заява) потенційного отримувача послуг до адміністрації центру;

акт про підкинуту чи знайдену дитину та її доставку, складений за формою, затвердженою спільним наказом МОЗ і МВС;

акт про факт передачі дитини, складений за формою згідно з додатком 2 до Порядку провадження органами опіки та піклування

діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561);

направлення служби у справах дітей, якій підпорядковується центр.

Для влаштування вагітних жінок, осіб з числа дітей-сиріт і дітей, позбавлених батьківського піклування, сімей з дітьми, які перебувають у складних життєвих обставинах, необхідне клопотання соціального менеджера або іншої посадової особи виконавчого органу сільської, селищної, міської, районної в місті (у разі її утворення) ради, військової адміністрації населеного пункту (у разі її утворення), районної в мм. Києві та Севастополі держадміністрації, на яку покладено обов'язки соціального менеджера (у разі відсутності соціальних менеджерів), за місцем проживання або перебування, виявлення вагітної жінки або особи з числа дітей-сиріт і дітей, позбавлених батьківського піклування, сім'ї з дітьми, яка перебуває у складних життєвих обставинах, до відповідної служби у справах дітей.”;

5) пункт 35 доповнити абзацом такого змісту:

“Дітям, які перебувають або проживають у центрі, забезпечується доступ до телефону та/або електронного пристрою з доступом до Інтернету, контактних даних батьків, найближчих родичів, інших осіб із соціального оточення сім'ї (у разі, коли спілкування з ними не суперечить інтересам дитини), контактних номерів телефонів “гарячих ліній”, контактних даних органів і служб чи інших установ, організацій, до яких вони можуть звернутися у разі порушення їх прав, жорстокого поводження чи насильства.”.

5. У Порядку призначення і виплати державної соціальної допомоги на дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, осіб з їх числа, у тому числі з інвалідністю, грошового забезпечення батькам-вихователям і прийомним батькам за надання соціальних послуг у дитячих будинках сімейного типу та прийомних сім'ях за принципом “гроші ходять за дитиною”, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 червня 2019 р. № 552 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 53, ст. 1840; 2020 р., № 4, ст. 210, № 89, ст. 2888; 2021 р., № 35, ст. 2098; 2024 р., № 80, ст. 4735; 2025 р., № 8, ст. 667, № 56, ст. 3864, № 59, ст. 4058, № 86, ст. 5948, № 87, ст. 6038):

1) пункт 3 викласти в такій редакції:

“3. Грошове забезпечення призначається і виплачується щомісяця одному з батьків-вихователів або кожному з них (за їх згодою) і одному з прийомних батьків на дитину-вихованця, прийомну дитину та дитину, тимчасово влаштовану в прийомну сім'ю або дитячий будинок сімейного типу.”;

2) у пункті 5:

абзаци перший — шостий викласти в такій редакції:

“5. Орган Пенсійного фонду України призначає державну соціальну допомогу та грошове забезпечення у випадках, передбачених пунктами 2 і 3 цього Порядку, за заявою батьків-вихователів і одного з прийомних батьків, до якої додаються:

рішення органу опіки та піклування про влаштування дитини до дитячого будинку сімейного типу або прийомної сім'ї (у разі влаштування дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування) або наказ служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини (у разі влаштування дитини, яка залишилася без батьківського піклування, відповідно до пунктів 31 і 78 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561);

документи, що підтверджують статус дитини (у разі влаштування дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування);

довідка органу державної виконавчої служби про розмір аліментів (у разі влаштування дитини, позбавленої батьківського піклування);

довідка з місця навчання про розмір стипендії (у разі влаштування дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування);

копія висновку медико-соціальної експертної комісії або витягу з рішення експертної команди з оцінювання повсякденного функціонування особи, або медичного висновку лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я про дитину з інвалідністю, що видані в установленому МОЗ порядку (у разі влаштування дитини-сироти або дитини, позбавленої батьківського піклування, яка є особою з інвалідністю);”;

в абзаці сімнадцятому слова “, грошове забезпечення” виключити;

3) пункт 6 викласти в такій редакції:

“6. Призначення державної соціальної допомоги та грошового забезпечення у випадках, передбачених пунктами 2 і 3 цього Порядку, здійснюється з дати влаштування дитини у дитячий будинок сімейного типу або прийомну сім'ю включно до:

1) у разі влаштування дитини до дитячого будинку сімейного типу або прийомної сім'ї на підставі рішення органу опіки та піклування — дня досягнення дитиною 18-річного віку, а в разі продовження навчання в закладі загальної середньої, професійної, фахової передвищої чи вищої освіти — закінчення відповідного закладу освіти, а особам з інвалідністю, які не навчаються, — дня досягнення 23-річного віку;

2) у разі тимчасового влаштування дитини до дитячого будинку сімейного типу або прийомної сім'ї на підставі наказу відповідної служби у справах дітей — дня припинення тимчасового влаштування, визначеного відповідно до пункту 31 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”.

Особі з числа дітей-сиріт та дітей, позбавлених батьківського піклування, якій виповнилося 18 років, за умови здобуття нею загальної середньої освіти та вступу до закладу професійної, фахової передвищої та вищої освіти за денною формою здобуття освіти (крім осіб, які навчаються на території держави, визнаної згідно із законом державою-окупантом та/або державою-агресором) державна соціальна допомога призначається на період між строком закінчення навчання в одному із закладів освіти та вступом до іншого закладу освіти або у період між строком закінчення навчання за одним освітньо-кваліфікаційним рівнем та продовженням навчання за іншим за умови, що такий період не перевищує чотирьох місяців, на підставі клопотання відповідної служби у справах дітей за наявності розписки про прийняття документів для вступу до відповідного закладу освіти.”;

4) у пункті 8:

абзаци четвертий — шостий викласти в такій редакції:

“К — загальна кількість тимчасово влаштованих дітей, прийомних дітей та дітей-вихованців (у тому числі осіб віком старше 18 років), які фактично виховуються в сім'ї в розрахунковому місяці;

Кі — кількість тимчасово влаштованих дітей, прийомних дітей та дітей-вихованців з інвалідністю (крім підгрупи А), осіб з інвалідністю з дитинства віком від 18 до 23 років (крім І групи), які фактично виховуються в сім'ї в розрахунковому місяці;

Кіа — кількість тимчасово влаштованих дітей, прийомних дітей та дітей-вихованців з інвалідністю підгрупи А, осіб з інвалідністю з дитинства І групи віком від 18 до 23 років, які фактично виховуються у сім'ї в розрахунковому місяці.”;

абзаци восьмий — десятий викласти в такій редакції:

“У разі відсутності у прийомній сім'ї, дитячому будинку сімейного типу тимчасово влаштованих дітей, прийомних дітей, дітей-вихованців (у тому числі осіб віком старше 18 років) виплата грошового забезпечення не здійснюється.

Виплата грошового забезпечення здійснюється щомісяця незалежно від пенсії, аліментів, стипендії чи державної допомоги, що виплачується на

кожну дитину-вихованця, прийомну дитину (зокрема особу віком старше 18 років) чи дитину, тимчасово влаштовану в прийомну сім'ї або дитячий будинок сімейного типу.

Розмір грошового забезпечення, обчислений відповідно до цього пункту, розподіляється між батьками-вихователями рівними частинами або виплачується одному з них за їх згодою.”;

5) пункт 13 викласти в такій редакції:

“13. Підставами для припинення виплати державної соціальної допомоги та грошового забезпечення є:

досягнення дитиною 18-річного віку, а у разі навчання особи з числа дітей-сиріт, дітей позбавлених батьківського піклування у закладі загальної середньої освіти, за денною формою навчання у закладі професійної, фахової передвищої та вищої освіти — закінчення відповідного закладу освіти;

досягнення особою з числа дітей-сиріт, дітей позбавлених батьківського піклування, яка має інвалідність і не навчається, 23-річного віку;

припинення тимчасового влаштування дитини у зв'язку із закінченням його строку, визначеного у наказі служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини, якщо такий строк не продовжено;

припинення тимчасового влаштування дитини за наказом служби у справах дітей, виданим відповідно до пункту 31 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов'язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов'язаної із захистом прав дитини”;

виведення прийомної дитини із прийомної сім'ї, що підтверджується рішенням органу опіки та піклування, прийнятим відповідно до пункту 10¹ Положення про прийомну сім'ю, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2002 р. № 565 “Про затвердження Положення про прийомну сім'ю”;

виведення дитини-вихованця із дитячого будинку сімейного типу, що підтверджується рішенням органу опіки та піклування, прийнятим відповідно до пункту 13¹ Положення про дитячий будинок сімейного типу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2002 р. № 564 “Про затвердження Положення про дитячий будинок сімейного типу”;

смерть дитини;

смерть прийомних батьків, батьків-вихователів.

У разі прийняття службою у справах дітей рішення про припинення тимчасового влаштування дитини в прийомну сім'ю або дитячий будинок сімейного типу або прийняття органом опіки та піклування рішення про виведення прийомної дитини чи дитини-вихованця із прийомної сім'ї або дитячого будинку сімейного типу служба у справах дітей зобов'язана протягом трьох робочих днів з дати прийняття такого рішення надіслати до органу Пенсійного фонду України засвідчену копію відповідного наказу.

У разі зміни місця проживання (перебування) отримувача державної соціальної допомоги, грошового забезпечення їх виплата продовжується органом Пенсійного фонду України за новим місцем проживання (перебування), для чого йому передається електронна особова справа отримувача державної соціальної допомоги, грошового забезпечення.”.

6. У Положенні про центр медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 10 липня 2019 р. № 675 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 61, ст. 2125):

1) пункт 5 доповнити абзацом такого змісту:

“дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах або залишилися без батьківського піклування, дітям-сиротам та дітям, позбавленим батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) у разі, коли в центрі утворено відділення, передбачене абзацом сьомим пункту 9 цього Положення.”;

2) пункт 6 після абзацу дев'ятого доповнити новими абзацами такого змісту:

“надання у відділенні, передбаченому абзацом сьомим пункту 9 цього Положення, тимчасового цілодобового догляду та виховання дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах або залишилися без батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) строком не більше шести місяців або на час розгляду судом справи про позбавлення батьків дитини батьківських прав чи відібрання дитини без позбавлення батьківських прав, визнання батьківства, поновлення батьків у батьківських правах, встановлення опіки, піклування над дитиною, її усиновлення, але не більше ніж три місяці після набрання законної сили відповідним рішенням суду;

здійснення заходів, передбачених Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення,

затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім’ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”;

У зв’язку з цим абзаци десятий — сімнадцятий вважати відповідно абзацами дванадцятим — дев’ятнадцятим;

3) пункт 8 викласти в такій редакції:

“8. Центр зобов’язаний:

мати огорожену і облаштовану прибудинкову територію, безпечну для дітей;

мати облаштовані об’єкти фонду захисних споруд цивільного захисту, придатні для укриття дітей та працівників і безпечного перебування в них;

придбавати матеріальні ресурси відповідно до вимог Закону України “Про публічні закупівлі”;

здійснювати заходи щодо покращення стану матеріально-технічного забезпечення діяльності;

вести бухгалтерський та оперативний облік результатів своєї діяльності, складати і подавати фінансову та статистичну звітність відповідно до вимог законодавства;

проводити згідно із законодавством інвентаризацію належного йому майна;

здійснювати заходи, спрямовані на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб;

забезпечувати безпеку дітей та здійснювати заходи, спрямовані на запобігання та протидію насильству та жорстокому поведінню з дітьми, зокрема насильству серед дітей;”;

4) пункт 9 доповнити абзацом такого змісту:

“Для надання послуг з тимчасового цілодобового догляду та виховання не більше ніж 10 дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах, дітям, які залишилися без батьківського піклування, дітям-сиротам та дітям, позбавленим батьківського піклування, віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями) може утворюватися відділення тимчасового догляду та виховання дітей. Тимчасове влаштування дітей до такого відділення та організація їх соціального захисту здійснюються відповідно до Порядку організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її

підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”. Таке відділення утворюється у разі, коли під час воєнного стану на території області, м. Києва, де функціонує центр, тимчасово відсутня мережа сімей патронатних вихователів, що задовольняє потреби у тимчасовому влаштуванні дітей, та недоступні центри матері та дитини, відділення для батьків з дітьми та відділення термінового влаштування дітей центрів соціальної підтримки дітей та сімей.”;

5) доповнити Положення пунктом 28¹ такого змісту:

“28¹. Центр вживає щодо дітей, які перебувають в складних життєвих обставинах, заходів, передбачених Порядком забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779), та Типовою програмою унеможливлення насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2025 р. № 658 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 53, ст. 3700), а у разі виявлення випадків насильства та жорстокого поводження з дітьми — Порядком реагування на випадки насильства та жорстокого поводження з дітьми, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2025 р. № 1513 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 98, ст. 6870).”.

7. У Порядку забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, у тому числі дітей, які постраждали від жорстокого поводження, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 1 червня 2020 р. № 585 “Про забезпечення соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 57, ст. 1779; 2021 р., № 33, ст. 1929, № 62, ст. 3914; 2024 р., № 76, ст. 4484):

1) у пункті 2:

абзац шостий викласти в такій редакції:

“міждисциплінарна команда з ведення справи дитини або сімейної групи дітей (далі — міждисциплінарна команда) — команда фахівців, які є працівниками суб'єктів, об'єднаних для захисту прав дитини, яка перебуває у складних життєвих обставинах, або сімейної групи таких дітей.”;

доповнити пункт після абзацу сьомого новим абзацом такого змісту:

“ведення справи дитини або сімейної групи дітей — здійснення міждисциплінарною командою спланованих, системних і послідовних заходів із соціального захисту дитини або сімейної групи дітей, спрямованих на задоволення їх потреб у розвитку та права на виховання у сприятливому сімейному оточенні;”.

У зв’язку з цим абзаци восьмий і дев’ятий вважати відповідно абзацами дев’ятим і десятим;

абзац дев’ятий викласти в такій редакції:

“суб’єкти виявлення та/або організації соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, — органи державної влади, органи місцевого самоврядування, заклади освіти (зокрема інклюзивно-ресурсні центри), охорони здоров’я, соціального захисту населення, інші заклади та установи, зокрема структурні підрозділи районних, районних у мм. Києві та Севастополі держадміністрацій, виконавчих органів міських, районних у містах (у разі їх утворення), сільських, селищних рад з питань освіти, охорони здоров’я, здійснення заходів у сфері запобігання та протидії домашньому насильству і насильству за ознакою статі, уповноважені органи територіальної громади у сфері організації надання соціальних послуг та ведення випадку відповідно до Порядку організації надання соціальних послуг, ведення випадку та визначення чисельності соціальних менеджерів, відповідальних за забезпечення та ведення випадку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 січня 2026 р. № 64 “Деякі питання організації надання соціальних послуг” (Офіційний вісник України, 2026 р., № 13, ст. 933), служби у справах дітей, центри соціальних служб, фахівці із соціальної роботи або інші надавачі соціальних послуг, органи Національної поліції, територіальні органи ДСНС та підпорядковані підрозділи, спеціалізовані установи з надання безоплатної первинної правничої допомоги, регіональні, місцеві та міжрегіональні центри з надання безоплатної правничої допомоги, бюро правничої допомоги, суди, органи прокуратури, уповноважені органи з питань пробації, інші загальні та спеціалізовані служби підтримки осіб, постраждалих від домашнього насильства та насильства за ознакою статі, відповідно до Закону України “Про запобігання та протидію домашньому насильству” в межах своїх повноважень (далі — суб’єкти).”;

2) пункти 12 і 13 викласти в такій редакції:

“12. У разі виявлення дитини, яка перебуває у складних життєвих обставинах, не пов’язаних безпосередньо із жорстоким поводженням з нею або загрозою життю чи здоров’ю дитини, суб’єкти надсилають протягом трьох робочих днів з дня виявлення дитини повідомлення до соціального менеджера або іншої посадової особи виконавчого органу сільської, селищної, міської, районної в місті (у разі її утворення) ради, військової адміністрації населеного пункту (у разі її утворення), районної в мм. Києві

та Севастополі держадміністрації, на яку покладено обов'язки соціального менеджера (у разі відсутності соціальних менеджерів) (далі — соціальний менеджер), та копію повідомлення до служби у справах дітей за місцем проживання (перебування) дитини за формою, встановленою Мінсоцполітики.

13. Соціальний менеджер проводить протягом п'яти робочих днів первинне оцінювання потреб дитини та її сім'ї у соціальних послугах за формою, затвердженою Мінсоцполітики, копія якого у разі підтвердження фактів наявності складних життєвих обставин дитини передається до служби у справах дітей протягом одного робочого дня після його підписання.

За результатами такого оцінювання рішення про надання соціальних послуг приймається відповідно до Порядку організації надання соціальних послуг, ведення випадку та визначення чисельності соціальних менеджерів, відповідальних за забезпечення та ведення випадку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 січня 2026 р. № 64 “Деякі питання організації надання соціальних послуг”.”;

3) у пункті 15:

у підпункті 3 слова “згідно з додатком” замінити словами і цифрою “згідно з додатком 1”;

у підпункті 4 слова “органу соціального захисту населення для організації” замінити словами “соціального менеджера для проведення”;

4) в абзаці третьому пункту 16 слова “органу соціального захисту населення для” замінити словами “соціального менеджера для проведення”;

5) пункт 20 викласти в такій редакції:

“20. Організація соціального захисту дітей, які перебувають у складних життєвих обставинах, в межах території відповідної територіальної громади здійснюється шляхом міжвідомчої взаємодії суб'єктів відповідно до порядку, затвердженого міською, селищною, сільською радою, яким визначається механізм взаємодії суб'єктів у межах їх повноважень, а служба у справах дітей визначається відповідальною за координацію такої взаємодії, формування та затвердження персонального складу міждисциплінарної команди для організації соціального захисту конкретної дитини або сімейної групи дітей.

Метою утворення та функціонування міждисциплінарної команди є об'єднання та координація дій фахівців, які в процесі своєї професійної діяльності безпосередньо взаємодіють з дитиною або сімейною групою дітей та/або їх законними представниками для надання необхідних послуг, спрямованих на подолання чи мінімізацію впливу складних життєвих обставин на дитину, відновлення спроможності батьків, інших законних

представників задовольняти потреби дитини чи здійснення заходів щодо соціального захисту дитини, які відповідають її найкращим інтересам.

Основними завданнями міждисциплінарної команди є:

визначення основних завдань, виконання яких необхідне для подолання дитиною або сімейною групою дітей та/або їх законними представниками складних життєвих обставин, задоволення індивідуальних потреб дитини або сімейної групи дітей;

розроблення, участь у виконанні, перегляді і коригуванні індивідуального плану із забезпеченням відповідності запланованих заходів інтересам дитини, у тому числі з урахуванням планів соціального супроводу, інших соціальних послуг, що надаються сім'ї дитини (за наявності);

своєчасний обмін інформацією про стан та потреби дитини або сімейної групи дітей та/або їх законних представників, про їх соціальне оточення, фактори ризику, позитивні та негативні зміни в процесі виконання індивідуального плану;

проведення аналізу результатів оцінювання потреб дитини або сімейної групи дітей та/або їх законних представників, узагальнення наявних фактів, що підтверджують можливі причини перебування дитини та/або їх законних представників у складних життєвих обставинах;

залучення в разі доцільності дитини або сімейної групи дітей та/або їх законних представників до розроблення та виконання індивідуального плану; роз'яснення мети, завдань індивідуального плану та їх ролі в досягненні позитивних результатів;

проведення моніторингу впливу здійснення заходів індивідуального плану на стан задоволення потреб дитини та подолання дитиною та її законними представниками складних життєвих обставин, задоволення індивідуальних потреб дитини;

ініціювання розгляду питання щодо соціального захисту дитини або сімейної групи дітей на засіданні комісії з питань захисту прав дитини для прийняття узгоджених дій та рішень, які відповідають найкращим інтересам дитини, зокрема щодо обов'язковості надання соціальних послуг законним представникам дитини, проходження індивідуальних корекційних програм у разі невиконання ними батьківських обов'язків, вчинення домашнього насильства чи жорстокого поводження з дитиною.

Діяльність міждисциплінарної команди ґрунтується на таких принципах:

делегована участь та професійна причетність;

повага до честі, гідності дитини та неупереджене ставлення до неї та її законних представників;

забезпечення пріоритетності безпеки, прав та інтересів дитини під час здійснення заходів з її соціального захисту;

індивідуальний підхід та ухвалення рішень з урахуванням найкращих інтересів дитини;

врахування думки дитини під час обговорення та вирішення питань, що її стосуються;

належна увага до складних життєвих обставин дитини та її законних представників, сильних сторін та наявних ресурсів;

недопущення дискримінації дитини;

забезпечення конфіденційності інформації про дитину та її законних представників з дотриманням вимог Закону України “Про захист персональних даних”.

У разі коли дитина перебуває у складних життєвих обставинах виключно у зв’язку з булінгом (цькуванням), заходи, визначені цим пунктом, вживаються комісією з розгляду випадку булінгу (цькування), утвореною закладом освіти, в якому зафіксовано такий випадок, відповідно до Порядку реагування на випадки булінгу (цькування), затвердженого МОН.”;

6) доповнити Порядок пунктами 20¹ і 20² такого змісту:

“20¹. Особливості формування та організації роботи міждисциплінарної команди:

1) строки видання наказу про утворення міждисциплінарної команди повинні враховувати строки, необхідні для розроблення та затвердження індивідуального плану, встановлені пунктом 21 цього Порядку;

2) для визначення кандидатур до персонального складу міждисциплінарної команди службою у справах дітей надсилаються запити до суб’єктів, яких доцільно залучити до соціального захисту дитини або сімейної групи дітей залежно від складності випадку та їх потреб, які потребують задоволення, з визначенням строків для отримання відповіді.

В обов’язковому порядку до складу міждисциплінарної команди включаються представник служби у справах дітей (керівник міждисциплінарної команди), староста старостинського округу (у разі його утворення), де проживає сім’я дитини (у разі наявності інформації про неї), соціальний менеджер, який проводив оцінювання потреб дитини та її законних представників, фахівець із соціальної роботи. У разі коли дитина та/або члени її сім’ї отримують медичні, освітні, соціальні, правові та інші послуги або встановлено потребу у цих послугах до складу міждисциплінарної команди включаються представники надавачів відповідних послуг.

У разі коли дитина тимчасово влаштована до сім'ї патронатного вихователя чи на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування, до складу міждисциплінарної команди обов'язково включається патронатний вихователь або представник відповідного закладу, який здійснює супровід дитини у закладі.

До складу міждисциплінарної команди можуть бути залучені представники громадських об'єднань, благодійних, міжнародних організацій на підставі меморандуму про співпрацю із службою у справах дітей або виконавчим органом відповідної міської, сільської, селищної ради, в якому визначаються порядок отримання, опрацювання, використання інформації, зокрема персональних даних дитини або сімейної групи дітей, представниками громадського об'єднання, благодійної, міжнародної організації, їх зобов'язання не допускати розголошення у будь-який спосіб персональних даних, які їм довірено або стали їм відомі під час роботи міждисциплінарної команди, та враховувати, що таке зобов'язання чинне після припинення ними діяльності, пов'язаної з персональними даними, крім випадків, установлених законом. До складу міждисциплінарної команди не можуть бути включені особи, які мають потенційний або реальний конфлікт інтересів з інтересами дитини або сімейної групи дітей, їх законних представників;

3) основною організаційною формою роботи міждисциплінарної команди є засідання, зокрема в режимі відеоконференції, які проводяться в разі потреби, але не рідше ніж один раз на місяць.

Організаційне засідання міждисциплінарної команди проводиться за ініціативою служби у справах дітей протягом двох робочих днів з дня затвердження персонального складу міждисциплінарної команди.

На організаційному засіданні:

члени міждисциплінарної команди планують свою роботу та розподіляють обов'язки;

керівник міждисциплінарної команди надає інформацію про основні принципи, права, обов'язки членів міждисциплінарної команди та їх відповідальність, зокрема за нерозголошення у будь-який спосіб персональних даних, які їм буде довірено або стануть їм відомі під час роботи міждисциплінарної команди, з урахуванням, що таке зобов'язання чинне після припинення ними діяльності, пов'язаної з персональними даними, крім випадків, установлених законом, про що оформляється відповідний протокол; знайомить із справою дитини; з'ясовує і отримує додаткову інформацію про дитину та її сім'ю від членів міждисциплінарної команди;

члени міждисциплінарної команди визначають орієнтовні строки складення індивідуального плану, що не перевищують строків, визначених пунктом 21 цього Порядку.

Засідання міждисциплінарної команди вважається правоможним у разі присутності простої більшості членів міждисциплінарної команди від складу міждисциплінарної команди.

У разі доцільності, визначеної службою у справах дітей, а також за умови відповідності інтересам дитини або сімейної групи дітей до участі в засіданнях міждисциплінарної команди можуть залучатися батьки або інші законні представники дитини чи родичі, представники закладу, організації чи установи, в якій батьки або інші законні представники дитини отримують соціальні, медичні чи реабілітаційні послуги;

4) рішення міждисциплінарної команди оформляються протоколом, який підписується членами міждисциплінарної команди, присутніми на засіданні.

Рішення міждисциплінарної команди вважається схваленим, якщо за нього проголосувало більш як половина присутніх на засіданні членів міждисциплінарної команди. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос головуючого на засіданні.

У протоколі відображаються:

перелік питань, внесених на обговорення; питання, що потребують додаткового вивчення;

рішення, прийняті за результатами обговорення.

Протокол протягом одного робочого дня з дати проведення засідання надсилається кожному члену міждисциплінарної команди.

Питання щодо стану виконання рішень міждисциплінарної команди розглядається на наступних засіданнях;

5) строк роботи міждисциплінарної команди встановлюється службою у справах дітей на період підготовки та виконання індивідуального плану.

Підставою для припинення роботи міждисциплінарної команди є:

досягнення мети індивідуального плану;

зміна обставин, які потребують визначення нової мети індивідуального плану та зміни/оновлення складу міждисциплінарної команди, у зв'язку з чим служба у справах дітей видає відповідний наказ.

20². Повноваженнями служби у справах дітей в процесі формування та організації роботи міждисциплінарної команди є:

визначення уповноваженого спеціаліста служби у справах дітей, відповідального за ведення справи дитини або сімейної групи дітей та організацію роботи міждисциплінарної команди, керівництво нею;

формування складу міждисциплінарної команди;

організація та проведення засідань міждисциплінарної команди;

залучення у разі потреби до роботи міждисциплінарної команди додаткових спеціалістів;

надіслання листів, запитів до органів державної влади, органів місцевого самоврядування, юридичних осіб незалежно від організаційно-правової форми з метою отримання інформації або вжиття заходів в інтересах дитини;

координація роботи міждисциплінарної команди з розроблення, виконання, перегляду і коригування індивідуального плану;

внесення проекту індивідуального плану на затвердження комісії з питань захисту прав дитини;

проведення моніторингу та оцінки роботи міждисциплінарної команди.

Обов'язками членів міждисциплінарної команди є:

брати участь у засіданнях міждисциплінарної команди;

аналізувати результати оцінювання потреб дитини або сімейної групи дітей та їх законних представників у соціальних послугах, у разі потреби інші відомості про дитину та її сім'ю;

надавати в межах своїх повноважень пропозиції до розроблення, виконання і коригування індивідуального плану;

забезпечувати здійснення заходів із соціального захисту дитини або сімейної групи дітей відповідно до своїх повноважень та заходів, визначених в індивідуальному плані;

звітувати на засіданнях міждисциплінарної команди про стан виконання індивідуального плану в межах своїх повноважень;

забезпечувати здійснення в межах своїх повноважень заходів, визначених рішеннями міждисциплінарної команди;

повідомляти про важливі факти, позитивні зміни, наявні ризики, що стосуються дитини або сімейної групи дітей чи їх законних представників;

не розголошувати у будь-який спосіб персональних даних, які стали їм відомі у зв'язку із виконанням повноважень члена міждисциплінарної команди, та враховувати, що таке зобов'язання чинне після припинення ними діяльності, пов'язаної з персональними даними, крім випадків, установлених законом.

Члени міждисциплінарної команди мають право:

ініціювати засідання міждисциплінарної команди;

ініціювати (у разі потреби) перегляд та коригування індивідуального плану;

отримувати інформацію про дитину або сімейну групу дітей та їх законних представників, необхідну для виконання своїх повноважень;

ініціювати та надавати пропозиції щодо залучення до роботи міждисциплінарної команди інших суб'єктів;

ознайомлюватися з протоколами засідань міждисциплінарної команди, отримувати їх копії;

отримувати від служби у справах дітей копію затвердженого індивідуального плану;

ініціювати розгляд питання щодо соціального захисту дитини або сімейної групи дітей на засіданні комісії з питань захисту прав дитини.”;

7) у пункті 21:

абзац перший викласти в такій редакції:

“21. Індивідуальний план розробляється на основі результатів оцінювання стану та потреб дитини та її сім'ї у соціальних послугах за формою згідно з додатком 2, підписується членами міждисциплінарної команди та затверджується комісією з питань захисту прав дитини. Міждисциплінарна команда переглядає щокварталу стан досягнення очікуваних результатів, визначених індивідуальним планом, та у разі потреби коригує індивідуальний план.”;

абзац одинадцятий після слів “надсилаються службою у справах дітей” доповнити словами “, у тому числі засобами електронної комунікації”;

8) у пункті 23:

абзац перший викласти в такій редакції:

“23. Районна у мм. Києві та Севастополі держадміністрація, виконавчий комітет міської, сільської, селищної ради за місцем проживання (перебування) дитини, яка перебуває в складних життєвих обставинах, як органи опіки та піклування можуть приймати рішення про обов'язковість надання соціальних послуг (проходження індивідуальних корекційних програм) стосовно:”;

в абзацах шостому та дев'ятому слова “районної, районної у мм. Києві та Севастополі держадміністрації, виконавчого органу міської, районної у місті (у разі утворення), сільської, селищної ради” замінити словами “районної у мм. Києві та Севастополі держадміністрації, виконавчого комітету міської, сільської, селищної ради”;

в абзаці сьомому слова “органу соціального захисту населення” замінити словами “соціальному менеджеру”;

9) пункт 28 доповнити абзацом такого змісту:

“Керівник закладу визначає працівника, відповідального за організацію ознайомлення працівників закладу з інформацією, передбаченою цим пунктом, та видає відповідний наказ, в якому зазначаються завдання працівника, сфера його відповідальності та контактна інформація про нього. Наказ оприлюднюється на веб-сайті закладу.”;

10) у додатку до Порядку слова “Додаток до Порядку” замінити словами і цифрою “Додаток 1 до Порядку”;

11) доповнити Порядок додатком 2 такого змісту:

“Додаток 2
до Порядку

ЗАТВЕРДЖЕНО
рішенням комісії з питань
захисту прав дитини
від _____ 20__ р. №

ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПЛАН соціального захисту дитини

Строк виконання _____

Загальні відомості про дитину та її оточення

1. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) _____

2. Дата народження _____ 20__ р.

3. Адреса фактичного місця проживання (перебування) дитини на момент затвердження індивідуального плану _____

Адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) дитини _____

4. Наявність статусу дитини-сироти, дитини, позбавленої батьківського піклування:

☐ ні

☐ так

(статус дитини, найменування органу, який прийняв рішення про надання статусу, реквізити рішення)

5. Належність до іншої категорії:

☐ внутрішньо переміщена особа

☐ дитина, яка постраждала внаслідок воєнних дій та збройних конфліктів

☐ дитина з інвалідністю

☐ дитина, яка залишилася без батьківського піклування

6. Перебування дитини на обліку дітей, які:

☐ залишилися без батьківського піклування, дітей-сиріт, дітей, позбавлених батьківського піклування

- ☐ діти-сироти, діти, позбавлені батьківського піклування, які прибули з інших територій
- ☐ можуть бути усиновлені
- ☐ перебувають в складних життєвих обставинах
- ☐ влаштовані під опіку, піклування, у прийомні сім'ї, дитячі будинки сімейного типу, сім'ї патронатного вихователя
- ☐ постраждали внаслідок воєнних дій та збройних конфліктів

7. Інформація про поточний догляд та виховання дитини:

- ☐ дитина перебуває в біологічній сім'ї
- ☐ дитина влаштована до сім'ї патронатного вихователя _____
(найменування органу, який прийняв рішення про влаштування, реквізити рішення (за наявності))
- ☐ дитина тимчасово влаштована в сім'ю родичів або знайомих
- ☐ дитина виховується під опікою або піклуванням, в прийомній сім'ї, дитячому будинку сімейного типу _____
(найменування органу, який прийняв рішення про влаштування дитини до закладу, реквізити рішення (за наявності))
- ☐ дитина влаштована на проживання або цілодобове перебування до закладу _____
(найменування закладу, місцезнаходження, найменування органу, який прийняв рішення про влаштування дитини до закладу, реквізити рішення (за наявності))

8. Інформація про батьків дитини, інших законних представників:

1) мати:

прізвище _____

власне ім'я _____

по батькові (за наявності) _____

дата народження _____

адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) _____

адреса фактичного місця проживання (перебування) _____

контактний номер телефону _____

2) батько:

прізвище _____

власне ім'я _____

по батькові (за наявності) _____

дата народження _____

адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) _____

адреса фактичного місця проживання (перебування) _____

контактний номер телефону _____

3) інший законний представник:

прізвище _____

власне ім'я _____

по батькові (за наявності) _____

дата народження _____

адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування) _____

адреса фактичного місця проживання (перебування) _____

контактний номер телефону _____

9. Інформація про осіб, які фактично здійснюють догляд за дитиною:

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону)

10. Інформація про братів/сестер дитини віком до 18 років:

прізвище _____

власне ім'я _____

по батькові (за наявності) _____

дата народження _____

наявність інвалідності:

☐ так

☐ ні

наявність статусу дитини-сироти, дитини, позбавленої батьківського піклування

☐ так

(найменування органу, який прийняв рішення про надання статусу, реквізити рішення (за наявності))

☐ ні

адреса фактичного місця проживання (перебування) _____

(щодо дітей, які

перебувають на відповідному обліку)

Інформація
про проведення та результати оцінювання стану
та потреб дитини та її сім'ї

Вид оцінювання _____

Дата проведення оцінювання _____

Відповідальний за проведення оцінювання:

прізвище _____

власне ім'я _____

по батькові (за наявності) _____

найменування посади _____

контактний номер телефону _____

адреса електронної пошти _____

Основний висновок щодо складності випадку, рівня безпеки, стану задоволення потреб дитини _____

Міждисциплінарна команда з ведення справи
дитини або сімейної групи дітей

Наказ про утворення міждисциплінарної команди від ____ 20__ р.
№ _____,

(найменування служби у справах дітей, що його видала)

Склад міждисциплінарної команди

Порядковий номер	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Найменування посади	Контактний номер телефону, адреса електронної пошти	Примітка

Мета виконання індивідуального плану

Заходи індивідуального плану та
очікувані результати його виконання

Очікувані результати	Заходи, спрямовані на досягнення очікуваного результату	Строки здійснення заходів	Відповідальні за здійснення заходів	Результат	Примітка
-------------------------	--	---------------------------------	---	-----------	----------

*Задоволення потреб дитини та у разі визначення доцільності
здійснення заходів до підготовки її до повернення в сім'ю*

*Підвищення рівня здатності батьків, інших законних
представників дитини(у разі наявності) забезпечувати
її догляд та виховання*

*Надання дитині статусу дитини-сироти або дитини, позбавленої
батьківського піклування, та забезпечення її права на виховання
в сім'ї шляхом усиновлення, передачі під опіку, піклування, влаштування
в прийомну сім'ю, дитячий будинок сімейного типу або умов,
наближених до сімейних*

*Забезпечення за місцем проживання (перебування) батьків,
інших законних представників дитини (у разі наявності) доступу до
послуг, яких потребує дитина та її сім'я*

Прогнозовані ризики та альтернативні варіанти
розв'язання проблеми

Наявні та прогнозовані ризики досягнення очікуваних результатів	Можливі альтернативні варіанти	Примітка
---	-----------------------------------	----------

Члени

міждисциплінарної
команди, які брали
участь у розробленні
індивідуального плану

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

Голова комісії з
питань захисту прав
дитини

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

Секретар комісії з
питань захисту прав
дитини

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

З індивідуальним планом ознайомлено:

- ☐ батьків
☐ одного із батьків
☐ іншого законного представника дитини
☐ особу, яка фактично здійснює догляд та виховання дитини
☐ дитину

(дата)

(підпис)

(власне ім'я та прізвище)

Перегляд та коригування заходів індивідуального плану

Заплановані дати перегляду	Дата перегляду заходів	Результати перегляду та відомості про коригування індивідуального плану (у разі його проведення)
		„

8. У постанові Кабінету Міністрів України від 4 серпня 2021 р. № 843 “Деякі питання соціального захисту дітей, влаштованих на цілодобове перебування до закладів різних типів, форм власності та підпорядкування” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 66, ст. 4164):

1) у пункті 1:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

“1) дія цієї постанови поширюється на заклади різних типів, форм власності та підпорядкування, а саме центри медичної реабілітації та паліативної допомоги дітям, інші заклади, визначені для тимчасового влаштування дітей віком від народження до трьох років, які залишилися без

батьківського піклування, відповідно до підпункту 14 пункту 4 Особливостей діяльності будинків дитини до їх перепрофілювання або припинення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 886 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 65, ст. 4537), дитячі будинки-інтернати, дитячі будинки, ліцеї, спеціальні та спеціалізовані заклади загальної середньої освіти із пансіонами/гуртожитками в їх структурі, притулки для дітей, центри соціально-психологічної реабілітації дітей, центри соціальної підтримки дітей та сімей, стаціонарні служби (відділення) центрів соціальних служб, що здійснюють соціально-психологічну реабілітацію дітей, стаціонарні служби (відділення) соціально-психологічної реабілітації дітей (надання послуг із соціально-психологічної реабілітації дітям, які перебувають у складних життєвих обставинах) центрів надання соціальних послуг, малі групові будинки (далі — заклади), до яких влаштовуються/зараховуються діти віком до 18 років;”;

у підпункті 2:

абзац перший викласти в такій редакції:

“2) заклади з числа дитячих будинків-інтернатів (крім випадків тимчасового влаштування до них дітей), дитячих будинків, ліцеїв, спеціальних та спеціалізованих закладів загальної середньої освіти із пансіонами/гуртожитками в їх структурі:”;

в абзаці четвертому слова “виконавчому органу міської, районної у місті (у разі її утворення), сільської, селищної ради, районної в мм. Києві та Севастополі держадміністрації” замінити словами “виконавчому комітету міської, сільської, селищної ради, районній в мм. Києві та Севастополі держадміністрації”;

доповнити пункт підпунктом 3 такого змісту:

“3) заклади, визначені абзацами сьомим — чотирнадцятим пункту 31 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов’язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов’язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561), незалежно від форми власності та підпорядкування під час організації соціального захисту тимчасово влаштованих до них дітей керуються Порядком організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до повернення у свою сім’ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2026 р. № 1212 “Деякі питання організації соціального захисту дитини, тимчасово влаштованої на цілодобове перебування до закладу незалежно від типу, форми власності та підпорядкування та її підготовки до

повернення у свою сім'ю, влаштування до сімейної форми виховання, в умови, наближені до сімейних, або усиновлення”.”;

2) у пункті 7:

в абзаці першому слова “виконавчому органу міської, районної у місті (у разі її утворення), сільської, селищної ради, районної в мм. Києві та Севастополі держадміністрації” замінити словами “виконавчим органам міських, сільських, селищних рад, районним в мм. Києві та Севастополі держадміністраціям”;

підпункт 2 викласти в такій редакції:

“2) забезпечити внесення на розгляд комісії з питань захисту прав дитини, утвореної відповідно до Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов’язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов’язаної із захистом прав дитини”, питання забезпечення прав і найкращих інтересів дітей, влаштованих/зарахованих на цілодобове перебування до закладів з числа дитячих будинків-інтернатів (крім випадків тимчасового влаштування до них дітей), дитячих будинків, ліцеїв, спеціальних та спеціалізованих закладів загальної середньої освіти із пансіонами/гуртожитками в їх структурі, і соціальної підтримки їх сімей відповідно до визначених потреб протягом одного місяця після отримання від таких закладів повідомлень про влаштування/зарахування дітей на цілодобове перебування до закладів;”.

9. Пункт 10 Порядку призначення і виплати тимчасової допомоги на дітей, щодо яких встановлено факт відсутності батьківського піклування та які тимчасово влаштовані в сім'ю родичів, знайомих, прийомну сім'ю або дитячий будинок сімейного типу, “Дитина не одна”, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 березня 2024 р. № 331 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 32, ст. 2024), викласти в такій редакції:

“10. Підставами для припинення виплати тимчасової допомоги є:

припинення тимчасового влаштування дитини, щодо якої встановлено факт відсутності батьківського піклування, у сім'ї родичів, знайомих, прийомній сім'ї або дитячому будинку сімейного типу у зв'язку із закінченням строку такого влаштування, визначеного у наказі служби у справах дітей про тимчасове влаштування дитини;

припинення тимчасового влаштування дитини за наказом служби у справах дітей, виданим відповідно до пункту 31 Порядку провадження органами опіки та піклування діяльності, пов’язаної із захистом прав дитини, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 866 “Питання діяльності органів опіки та піклування, пов’язаної із захистом прав дитини” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 76, ст. 2561);

досягнення дитиною 18-річного віку.

У разі прийняття службою у справах дітей рішення про припинення тимчасового влаштування дитини служба у справах дітей зобов'язана протягом трьох робочих днів з дати прийняття такого рішення надіслати до органу Пенсійного фонду України засвідчену копію відповідного наказу.

Виплата тимчасової допомоги припиняється за рішенням органу Пенсійного фонду України з 1 числа місяця, що настає за місяцем, в якому виникли відповідні обставини.”.

10. Підпункт 14 пункту 4 Особливостей діяльності будинків дитини до їх перепрофілювання або припинення, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 886 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 65, ст.4537), викласти в такій редакції:

“14) у разі тимчасової відсутності на території області, м. Києва мережі сімей патронатних вихователів, що задовольняє потреби у тимчасовому влаштуванні дітей, які залишилися без батьківського піклування, та недоступності центрів матері та дитини, відділень для батьків з дітьми та відділень термінового влаштування дітей центрів соціальної підтримки дітей та сімей визначити заклад, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики або уклав договір про медичне обслуговування дітей, влаштованих до нього, із закладом охорони здоров'я, який має таку ліцензію, для тимчасового влаштування дітей віком від народження до трьох років (для здорових дітей) та дітей віком від народження до чотирьох років (для дітей з фізичними та/або інтелектуальними порушеннями), які залишилися без батьківського піклування, після реорганізації будинків дитини (зокрема з числа закладів, які є правонаступниками будинків дитини);”.
