



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ветеринарної медицини

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. у Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., додаток до № 51, ст. 1122):

1) в абзаці першому частини першої статті 89 слова “, у тому числі порушення правил утримання тварин” виключити;

2) статтю 107 викласти в такій редакції:

“Стаття 107. Порушення законодавства про ветеринарну медицину

Порушення вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів –

тягне за собою накладення штрафу на громадян від шістдесяти до ста п’ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а на посадових осіб - від ста п’ятдесяти до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Невиконання (порушення) карантинних заходів (карантинних обмежень) –

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п’ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а на посадових осіб - від ста

до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Порушення вимог законодавства щодо захисту здоров'я тварин, у тому числі щодо профілактичного карантину тварин -

тягне за собою накладення штрафу від тридцяти до шістдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Порушення вимог законодавства щодо забезпечення благополуччя тварин, у тому числі правил утримання тварин, крім випадків жорстокого поводження з тваринами -

тягне за собою накладення штрафу від двадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Порушення інших вимог законодавства про ветеринарну медицину –

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятнадцяти до тридцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а на посадових осіб – від тридцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян”;

3) статтю 188²² викласти в такій редакції:

“Стаття 188²². Невиконання або несвоєчасне виконання законних вимог (приписів) посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини

Невиконання або несвоєчасне виконання законних вимог (приписів) посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, його територіального органу щодо усунення порушень законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, ненадання їм інформації, необхідної для виконання покладених на них обов'язків, або надання неправдивої інформації, створення інших перешкод для виконання

покладених на них обов'язків

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а на посадових осіб - від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян”;

4) у пункті першому частини першої статті 255 після слів “органів державної санітарно-епідеміологічної служби ([статті 42⁻¹](#), [42⁻²](#)” номер статті “188²²” виключити;

2. частину другу статті 3 Закону України “Про адміністративні послуги” (Відомості Верховної Ради, 2013, № 32, ст. 409) після слів “зокрема [Законом України](#) “Про ліцензування видів господарської діяльності” доповнити словами “, Законом України “Про ветеринарну медицину.”;

3. Закон України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 5-6, ст. 53) викласти в новій редакції:

"ЗАКОН УКРАЇНИ

Про ветеринарну медицину

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Цей Закон визначає правові та організаційні засади здійснення діяльності у сферах забезпечення захисту здоров'я та благополуччя тварин, ветеринарної практики, виробництва та обігу ветеринарних препаратів, побічних продуктів тваринного походження.

Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) аквакультура – утримання водних тварин (гідробіонтів) у власності однієї або більше фізичних або юридичних осіб протягом стадії вирощування або культивування до їхнього збору включно, за винятком збору або вилову для цілей споживання людиною диких водних тварин (гідробіонтів), які тимчасово утримуються для забою без годування;

2) аналіз ризику – процес, що включає ідентифікацію небезпеки, оцінку ризику хвороби тварин, управління ризиком та повідомлення про ризик;

3) арбітражне лабораторне дослідження (випробування) – лабораторне дослідження (випробування), що проводиться уповноваженою лабораторією з використанням підтверджувальних (референс) методів на вимогу особи, яка оскаржує результати основного лабораторного дослідження (випробування);

4) аутогенний імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб – засіб специфічної профілактики, який виготовлений з ізоляту мікроорганізму, виділеного від хворої тварини, і для неї ж призначений, або для поголів'я тварин, що контактували з цією хворою твариною в межах одного господарства;

5) баланс «ризик-користь» – це оцінка позитивних ефектів ветеринарного лікарського засобу щодо будь-якого ризику для здоров'я тварин чи людини пов'язаного з якістю, безпечністю або ефективністю ветеринарного лікарського засобу, будь-якого ризику щодо небажаного ефекту для навколишнього середовища та ризику розвитку резистентності до ветеринарного лікарського засобу;

6) біологічна безпека – захищеність від ризику занесення та розповсюдження хвороб до, із, або в межах тваринної популяції або потужності, зони, компартмента, транспортних засобів або будь-яких інших об'єктів, приміщень або місцезнаходжень;

7) біологічний матеріал – мікроорганізми, культури клітин, РНК, ДНК, тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності,

фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від тварин;

8) біоциди (біоцидні продукти) – будь-які речовини або суміші у формі, доступній користувачу, що складаються з, містять або утворюють одну або більше активних речовин з метою знищення, стримування, нейтралізації, запобігання дії або здійснення іншого контролюючого впливу на шкідливі організми будь-якими засобами, крім суто фізичної або механічної дії. Біоцидами (біоцидними продуктами) також вважаються будь-які речовини або суміші, отримані з речовин або сумішей, не віднесених до біоцидів (біоцидних продуктів), якщо вони використовуються з метою знищення, стримування, нейтралізації, запобігання дії або здійснення іншого контролюючого впливу на шкідливі організми будь-якими засобами, крім суто фізичної або механічної дії;

9) буферна зона – територія, яка встановлюється в межах та впродовж державного кордону України із застосуванням ветеринарно-санітарних заходів для запобігання проникненню патогенних агентів з або до території інших країн та/або карантинних зон;

10) ветеринарне свідоцтво – документ, виданий державним ветеринарним інспектором або офіційним ветеринарним лікарем, що підтверджує ветеринарно-санітарний стан партії тварин, репродуктивного матеріалу, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів під час їх переміщення по території України, в якому у разі необхідності зазначаються результати їх огляду, лабораторних та/або інших діагностичних досліджень (випробувань), вакцинації, профілактичного карантинування тварин, а також ветеринарно-санітарний статус потужності (території) походження тварин;

11) ветеринарна картка – документ, до якого вносяться відомості щодо ветеринарно-санітарного стану господарства, діагностики, вакцинації, лікування та інших протиепізоотичних заходів стосовно певної тварини, який є додатком до ветеринарно-санітарного паспорта на відповідну тварину;

12) ветеринарний лікарський засіб – це будь-яка речовина чи комбінація речовин із заявленою властивістю з лікування чи профілактики хвороб тварин, або будь-яка речовина чи комбінація речовин, що може застосовуватись тваринам з метою відновлення, корегування чи зміни фізіологічних функцій, виявляючи фармакологічну, імунологічну чи метаболічну дію, або для встановлення діагнозу чи евтаназії тварин;

13) ветеринарний лікарський засіб екстемпоральної рецептури – ветеринарний лікарський засіб, приготовлений відповідно до ветеринарного рецепту для окремої тварини;

14) ветеринарний фармакологічний нагляд – наукова та будь-яка інша діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій чи інших проблем, пов'язаних із застосуванням ветеринарних лікарських засобів;

15) ветеринарна медицина – галузь науки та практичних знань про фізіологію і хвороби тварин, їх профілактику, діагностику та лікування, збереження здоров'я і продуктивності тварин, захист людей від зоонозів і пріонних хвороб, а також пов'язана з цим практична діяльність;

16) вторинне пакування – пакування, в яке поміщується первинне пакування;

17) ветеринарна практика – діяльність з надання послуг, пов'язаних з профілактикою, діагностикою та лікуванням хвороб тварин, консультуванням з питань ветеринарної медицини, яка провадиться закладами ветеринарної медицини та спеціалістами ветеринарної медицини на підставі відповідної ліцензії;

18) ветеринарні препарати – ветеринарні лікарські засоби та біоциди (біоцидні продукти);

19) ветеринарно-санітарне та епізоотичне благополуччя - стан захищеності життя і здоров'я людей та тварин від ризиків, пов'язаних з

хворобами тварин, включаючи зоонози, а також забезпечення оптимальних умов життя тварин, що запобігають хворобам і шкідливому впливу факторів довкілля на їх здоров'я та продуктивність;

20) ветеринарно-санітарні заходи – будь-які заходи передбачені законодавством та/або рішеннями компетентного органу чи державних надзвичайних протиепізоотичних комісій включаючи, зокрема, протиепізоотичні заходи; процедури державного контролю (інспектування, відбір зразків, лабораторні дослідження (випробування), сертифікації та дозвільні (погоджувальні) процедури; карантинні заходи, включаючи відповідні вимоги щодо транспортування тварин та інших товарів; вимоги щодо надання інформації, процедур відбору зразків та методів оцінки ризику хвороби тварин, що застосовуються для:

а) захисту життя і здоров'я тварин від ризиків, що виникають у результаті занесення, укорінення чи поширення хвороб тварин, організмів, які переносять хвороби, а також хвороботворних організмів;

б) захисту життя і здоров'я людей або тварин від ризиків, що виникають від добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у продуктах тваринного походження чи кормах;

в) захисту життя і здоров'я людей від ризиків, що виникають в результаті хвороб, які переносяться тваринами або продукцією, що виробляється з них;

21) ветеринарне обслуговування - діяльність спеціалістів ветеринарної медицини, що включає в себе збирання інформації про ознаки наявності хвороб тварин, лабораторні та інші діагностичні дослідження (випробування), профілактику та лікування хвороб тварин, консультування утримувачів тварин з питань біологічної безпеки, захисту здоров'я та благополуччя тварин;

22) ветеринарно-санітарний паспорт тварини – ідентифікаційний документ на тварину, виданий державним ветеринарним інспектором, офіційним ветеринарним лікарем або ліцензованим ветеринарним лікарем, що

містить її опис (кличка, вид, порода, стать, вік, масть та ін.), відомості про її маркування та інформацію про її власника. Додатком до ветеринарно-санітарного паспорта тварини є ветеринарна картка, яка вважається його невід'ємною частиною;

23) ветеринарно-санітарний стан – наявність або відсутність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та/або рівень забруднюючих речовин відносно максимально допустимого рівня;

24) ветеринарно-санітарний статус – статус країни, її окремої території (зони або компартменту) або потужності стосовно хвороби тварин, який визначається згідно з критеріями, встановленими відповідними міжнародними організаціями;

25) відповідні міжнародні організації – Міжнародне епізоотичне бюро (Всесвітня організація охорони здоров'я тварин) (далі – МЕБ) та інші міжнародні організації, які розробляють міжнародні стандарти, інструкції і рекомендації, пов'язані з охороною здоров'я тварин та безпечністю товарів;

26) власник тварин – фізична або юридична особа, зазначена як «власник» у ветеринарно-санітарному паспорті або інших ідентифікаційних документах на тварину;

27) водні тварини (гідробіонти) – тварини, що належать до нижчезазначених видів, включаючи їх яйця, сперму та гамети:

а) риба, що належить до надкласів безщелепні (Agnatha) та класів хрящові риби (Chondrichthyes), лопатепері (Sarcopterygii) та променепері (Actinopterygii);

б) водні молюски, що належать до типу Mollusca;

в) водні ракоподібні, що належать до підтипу Crustacea;

28) генеричний ветеринарний лікарський засіб (генерик) – ветеринарний лікарський засіб, що має той самий якісний та кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний ветеринарний

лікарський засіб, та біоеквівалентність (взаємозамінність) якого з референтним ветеринарним лікарським засобом була продемонстрована відповідними дослідженнями (випробуваннями);

29) генетично модифікований організм (ГМО) – будь-який організм, у якому генетичний матеріал був змінений за допомогою штучних прийомів переносу генів, які не відбуваються у природних умовах;

30) гібридний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, який не підпадає під визначення генеричного ветеринарного лікарського засобу, або якщо його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності, або має такі відмінності з референтним ветеринарним лікарським засобом: зміни у діючих речовинах, терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення;

31) головна посівна культура - культура мікроорганізму розфасована з одного контейнера в контейнери, які оброблені разом у ході єдиної операції у спосіб, що забезпечує однорідність, стабільність і запобігає забрудненню.

32) гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб – будь-який ветеринарний лікарський засіб, приготований з гомеопатичної сировини згідно з гомеопатичною технологією виробництва, передбаченою Державною Фармакопеею України, або Європейською Фармакопеею, або, за відсутності такої, іншою фармакопеею, яка за своїми вимогами не поступається двом попереднім;

33) Державна Фармакопея України – нормативний акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

34) державний ветеринарний інспектор – ветеринарний лікар, який працює в системі компетентного органу та уповноважений на здійснення заходів державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та видачу ветеринарних документів;

35) дикі тварини – тварини, відмінні від свійських тварин;

36) діагностика – комплекс лабораторних досліджень (випробувань) та/або інших заходів, спрямованих на встановлення діагнозу;

37) діагностичний засіб, що застосовується «in vitro» – засіб, що призначений виробником для застосування in vitro для дослідження зразків, виключно (або з основною метою) для одержання інформації: стосовно діагностики імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин, або моніторингу епізоотичної ситуації;

38) діюча речовина (активний фармацевтичний інгредієнт) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві ветеринарного препарату і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм тварини. У складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

39) доклінічні дослідження (випробування) – дослідження (випробування), що не охоплюються визначенням клінічних досліджень (випробувань), та включають в себе вивчення безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу з метою його державної реєстрації або зміни умов його державної реєстрації;

40) домашні тварини – собаки (*Canis lupus familiaris*), коти (*Felis silvestris catus*), тхори (фретки) (*Mustela putorius furo*), безхребетні (за винятком бджіл, джмелів, молюсків (*Mollusca*) та ракоподібних (*Crustacea*)), декоративні водні тварини (гідробіонти), амфібії, рептилії, птахи (за винятком курей, індиків, цесарок, качок, гусей, перепелів, голубів, фазанів, куріпок та безкільових (страусоподібних) (*Ratitae*),) гризуни та кролі (за винятком гризунів та кролів, призначених для виробництва харчових продуктів), які утримуються для особистих, некомерційних цілей;

41) допоміжна речовина (ексципієнт) - будь-яка складова ветеринарного

лікарського засобу, яка не є його активним фармацевтичним інгредієнтом або пакувальним матеріалом;

42) експертний висновок – звіт про результати лабораторних досліджень (випробувань), виданий уповноваженою лабораторією, який засвідчує відповідність або невідповідність показників щодо яких проводилось дослідження (випробування) вимогам, встановленим законодавством;

43) епідеміологічна одиниця – група тварин з однаковою вірогідністю впливу збудника хвороби;

44) забруднююча речовина – будь-яка біологічна речовина, зокрема мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина (пестициди, токсини), залишки ветеринарних препаратів, у тому числі гормонів, заспокійливих і тиреостатичних речовин, антибіотиків, солі неорганічних речовин, радіоактивні речовини і продукти їх розпаду або інші речовини, що перевищують максимальну межу залишків, встановлену законодавством або міжнародними стандартами, інструкціями та рекомендаціями, і може бути небезпечною для здоров'я тварин та людей;

45) заклад ветеринарної медицини – установа, підприємство або інша організація, незалежно від форми власності, де працює щонайменше один ветеринарний лікар, яка здійснює ветеринарну практику, виробництво ветеринарних препаратів, торгівлю ветеринарними препаратами, проводить дезінфекційні, дезінсекційні, дератизаційні роботи або виконує інші ветеринарно-санітарні заходи;

46) закриті потужності – стаціонарні, географічно відмежовані потужності, на яких тварини:

а) утримуються або розводяться для освітніх, науково-дослідницьких, виставкових цілей або збереження видів тварин;

б) ізольовані та відмежовані від навколишнього середовища;

в) є об'єктами спостереження за здоров'ям тварин та заходів біологічної

безпеки;

47) засоби ветеринарної медицини – матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;

48) засоби догляду за тваринами – засоби, призначені для утримання тварин та догляду за ними, що не мають лікувальної і профілактичної дії;

49) збір тварин (операції зі збору тварин) – збирання свійських наземних тварин, які походять з більше, ніж однієї тваринницької потужності;

50) збудник хвороби – хвороботворний мікроорганізм, що передається тваринам або людям, здатний викликати хворобу у тварин;

51) зона – чітко визначена частина території країни з визначеним ветеринарно-санітарним статусом;

52) зона, вільна від хвороби тварин, що підлягає повідомленню, - зона, в якій відсутність певної хвороби тварин, що підлягає повідомленню, підтверджується виконанням вимог щодо вільного статусу, встановлених відповідними міжнародними організаціями;

53) зона з незначною присутністю хвороби, що підлягає повідомленню, – зона всієї країни, її частини, декількох країн або їх частин, де за висновком компетентного органу країни (компетентних органів країн) хвороба тварин, що підлягає повідомленню, присутня на низькому рівні і в якій вживаються ефективні заходи обстеження, контролю (локалізації) або ліквідації такої хвороби;

54) зона захисту – територія навколо неблагополучного пункту (спалаху хвороби), де застосовуються відповідні ветеринарно-санітарні заходи з метою недопущення поширення хвороби за межі цієї території;

55) зона спостереження – територія встановлена навколо зони захисту для її відокремлення від зони, вільної від хвороби, що підлягає повідомленню, та в межах якої вживаються посилені заходи спостереження, у разі необхідності

- також інші ветеринарно-санітарні заходи, з метою недопущення поширення хвороби за межі зони захисту;

56) зоонози – хвороби, що передаються людям від тварин;

57) ідентифікація небезпеки – процес виявлення збудників хвороб тварин, які потенційно можуть проникнути на територію України під час ввезення в Україну тварин та інших товарів і супутніх об'єктів;

58) імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, що застосовується з метою формування активного чи пасивного імунітету тварин або діагностування його стану;

59) інкубаційні яйця – яйця, призначені для інкубації, відкладені свійською птицею або птахами, що утримуються в умовах неволі;

60) інкубаторій (інкубаційний цех) – потужність, на якій здійснюється збір, зберігання, інкубація яєць для цілей виведення та постачання інкубаційних яєць, добового молодняку свійської птиці та пташенят інших видів птиці;

61) карантинна зона – територія, в межах якої застосовується карантин тварин та яка включає в себе неблагополучний пункт, зону захисту, а у разі необхідності – зону спостереження та буферну зону;

62) карантинна станція – місце (ділянка місцевості), що перебуває під наглядом компетентного органу або його територіальних органів, де групи тварин утримуються в ізоляції, без прямого або опосередкованого контакту з іншими тваринами протягом визначеного періоду часу, спеціально облаштоване для проведення обстеження тварин, відбору зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань), а у разі необхідності – лікування тварин;

63) карантин тварин – особливий правовий режим, що запроваджується в неблагополучному пункті, зоні захисту, а у разі необхідності – у зоні спостереження та буферній зоні, та передбачає застосування карантинних

заходів (карантинних обмежень) з метою локалізації спалаху хвороби тварин, її ліквідації та недопущення поширення відповідно до законодавства;

64) карантинний пост – тимчасове спеціально облаштоване місце на кордоні неблагополучного пункту, зони захисту, зони спостереження, буферної зони, встановлене за рішенням державної надзвичайної протиепізоотичної комісії з метою локалізації та недопущення поширення хвороб, що підлягають повідомленню;

65) кількісна оцінка ризику – оцінка ризику, результати якої можуть бути виражені в цифрах;

66) клінічні дослідження (випробування) – дослідження (випробування), що включають в себе вивчення в польових умовах безпечності та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу в звичайних умовах тваринництва або як частини звичайної ветеринарної практики з метою його державної реєстрації або внесення змін до рішення про його державну реєстрацію;

67) компартмент – тваринна субпопуляція одного або декількох господарств (потужностей) з єдиною системою управління біологічною безпекою, що має окремий ветеринарно-санітарний статус щодо однієї або кількох хвороб, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю та біологічної безпеки;

68) компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

69) концентрація – вміст діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), виражених кількісно на дозу, на одиницю об'єму чи ваги відповідно до форми дозування;

70) листівка-вкладка (інструкція по застосуванню) – інструкція, що супроводжує ветеринарний лікарський засіб та містить інформацію для користувача необхідну для забезпечення безпечного та ефективного

застосування цього засобу;

71) лікувальний корм – корм, готовий до безпосереднього згодовування тваринам без подальшої переробки, що являє собою однорідну суміш одного чи декількох ветеринарних лікарських засобів або проміжних продуктів їх виробництва з кормовими матеріалами чи кормовими сумішами;

72) ліцензований спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар або інший спеціаліст ветеринарної медицини, який має ліцензію на провадження ветеринарної практики;

73) ліцензований заклад ветеринарної медицини – заклад ветеринарної медицини, що має ліцензію на провадження ветеринарної практики або ліцензію на виробництво ветеринарних лікарських закладів;

74) максимальна межа залишків діючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнту) – максимально допустимий вміст діючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнту), її метаболітів (продуктів перетворення в живих системах) і продуктів розпаду у харчових продуктах тваринного походження, перевищення якого може негативно вплинути на здоров'я людини, встановлений законодавством України, або за відсутності відповідних вимог законодавства України – рекомендований відповідними міжнародними організаціями;

75) маркування – інформація, що міститься на первинному та вторинному пакуванні ветеринарного препарату та відображає його основні характеристики;

76) міжнародний ветеринарний сертифікат – документ, що видається компетентним органом країни походження або країни-експортера і засвідчує стан здоров'я живих тварин та/або безпечність побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів;

77) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації – стандарти, інструкції та рекомендації, розроблені і прийняті МЕБ та іншими міжнародними організаціями, які розробляють рекомендації, інструкції та

стандарти, пов'язані із захистом життя та здоров'я людей та тварин від хвороб тварин;

78) мінімальні показники якості – органолептичні, хімічні, біологічні та фізичні показники, яким має відповідати певний товар для того, щоб вважатися прийнятним для використання за призначенням;

79) моніторинг – система спостережень, вимірювань та досліджень (випробувань) з наступним аналізом та узагальненням інформації щодо стану здоров'я тварин та/або ветеринарно-санітарного статусу країни, її окремої території (зони або компартменту) або потужностей, залишкових кількостей ветеринарних препаратів та інших забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах;

80) надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи – ветеринарно-санітарні заходи, що затверджуються у разі виникнення або загрози виникнення надзвичайних епізоотичних обставин;

81) надзвичайні епізоотичні обставини – епізоотичний стан країни, її окремої території (зони або компартменту), в тому числі країни походження, країни-експорту або країни транзиту товарів, за якого підозрюється або підтверджується наявність хвороби, що підлягає повідомленню, що може спричинити швидку та непоправну шкоду здоров'ю певних тварин на всій території України або її частині, зокрема у разі ввезення товарів та супутніх об'єктів, які можуть переносити хворобу, що підлягає повідомленню;

82) назва ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату) – вигадана назва ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату), що не є подібною до його загальноприйнятої назви, або його загальноприйнята чи наукова назва, що супроводжується назвою торгової марки або найменуванням оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу;

83) наземні тварини – птахи, наземні ссавці, бджоли та джмелі;

84) належна практика виробництва – система, яка стосується всіх аспектів виробничого процесу, для забезпечення узгодженого виробництва та контролю згідно із стандартами якості з метою мінімізації ризиків, пов'язаних з безпечністю, та інших ризиків, пов'язаних з виробництвом ветеринарних препаратів, які не можуть бути усунені шляхом тестування/перевірки кінцевого продукту. Така практика може базуватися на міжнародних стандартах, принципах та рекомендаціях і є необхідною для забезпечення дотримання відповідних ветеринарно-санітарних заходів, технічних регламентів та інших вимог, встановлених цим Законом;

85) належний рівень захисту здоров'я тварин та пов'язаний із цим захист здоров'я людей – рівень захисту, що вважається достатнім при встановленні ветеринарно-санітарних заходів для захисту здоров'я і життя людей та тварин від несприятливих наслідків, пов'язаних з хворобами тварин;

86) Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок – державна наукова установа, уповноважена здійснювати наукову оцінку (експертизу) ветеринарних лікарських засобів з метою їх державної реєстрації в Україні. Функції Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок стосовно ветеринарних імунобіологічних засобів виконує Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, а стосовно інших ветеринарних лікарських засобів - Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок, якщо компетентний орган не уповноважив інші наукові установи на виконання відповідних функцій. Компетентний орган може уповноважити різні наукові установи на виконання функцій Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок щодо різних видів ветеринарних лікарських засобів;

87) неблагополучний пункт – територія, на якій підтверджена наявність хвороби тварин згідно з вимогами, встановленими законодавством про ветеринарну медицину або відповідними міжнародними організаціями;

88) недуги – стан тварин, що не є хворобою, але вимагає догляду власником (утримувачем) або лікування спеціалістом ветеринарної медицини;

89) некомерційне переміщення домашніх тварин – будь-яке переміщення домашніх тварин, яке здійснюється:

а) без мети продажу або іншої передачі права власності на зазначених тварин;

б) у супроводі та під відповідальністю власника домашніх тварин або уповноваженої особи;

90) обіг – реалізація, передача в користування, а також зберігання, переміщення (транспортування) та/або будь-які інші дії, пов'язані з реалізацією або передачею в користування;

91) оператор потужностей – фізична або юридична особа, в управлінні якої перебуває потужність, що належать їй на праві власності або користування;

92) оператор ринку – фізична або юридична особа, яка здійснює виробництво з метою введення в обіг та/або обіг товарів з використанням потужностей. До операторів ринку також належать оператори потужностей, які здійснюють забій тварин та/або знищення чи утилізацію товарів;

93) оператор ринку ветеринарних препаратів – фізична або юридична особа, за заявою якої було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату) та/або яка здійснює виробництво та/або обіг ветеринарних препаратів та/або обіг діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів);

94) особливо небезпечні хвороби, занесені до списку МЕБ, – заразні хвороби тварин, що можуть швидко поширюватися у значних масштабах незалежно від державних кордонів, які можуть мати значні соціально-економічні наслідки або становити загрозу для здоров'я людини чи тварини і суттєво вплинути на міжнародну торгівлю тваринами та продуктами

тваринного походження;

95) оцінка ризику – оцінка вірогідності біологічних та економічних наслідків проникнення, укорінення або поширення патогенного агента на території України;

96) партія – будь-яка визначена виробником кількість товару з однаковою назвою та властивостями, вироблена за визначений виробником період часу, за однакових умов на одній і тій самій потужності, транспортується одним і тим же транспортним засобом та за необхідності супроводжується одним і тим самим ветеринарним документом;

97) партія (серія) ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату) – визначена виробником кількість ветеринарних лікарських засобів (ветеринарних препаратів) з однаковою назвою та властивостями, що вироблені за один технологічний цикл або в ході послідовних технологічних циклів, за однакових умов на одній і тій самій потужності;

98) патологічний матеріал – зразки, отримані від живих або мертвих тварин, що містять або можуть містити патологічні зміни, збудників інфекційних чи паразитарних хвороб та призначені для відправки до уповноваженої лабораторії;

99) первинне пакування – контейнер або будь-яка інша форма індивідуального пакування, що перебуває в безпосередньому контакті з ветеринарним препаратом;

100) період виведення (очікування) – мінімальний період часу між останнім введенням ветеринарного лікарського засобу тваринам та виробництвом харчових продуктів із таких тварин, що за нормальних умов застосування гарантує відсутність залишків ветеринарного лікарського засобу в харчових продуктах у кількостях, шкідливих для здоров'я людини;

101) план ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню – комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороб

тварин в межах всієї території України чи окремих її територій (зон, компартаментів), де виявлено присутність відповідних хвороб або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також заходів та заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон або компартментів);

102) план моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню – комплекс завдань та заходів, спрямованих на своєчасне виявлення хвороб, що підлягають повідомленню, шляхом збору та аналізу інформації про ветеринарно-санітарну ситуацію щодо таких хвороб;

103) побічна реакція – реакція на ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат), що є шкідливою і ненавмисною та яка виникає при застосуванні доз, що звичайно використовуються для профілактики, діагностики, або лікування захворювання тварин або з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічної функції;

104) побічна реакція людини – реакція, що є шкідливою та ненавмисною і спостерігається у людини внаслідок впливу, який має на неї ветеринарний лікарський засіб через споживання харчових продуктів тваринного походження;

105) повідомлення ризику – обмін інформацією про ризик між спеціалістами з оцінки ризику, особами, які здійснюють управління ризиком, компетентними органами різних країн, відповідними міжнародними організаціями та іншими заінтересованими особами;

106) потужності – будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, транспортні засоби, що використовується для розведення, вирощування, утримання, переміщення (транспортування), тренування, змагання, виставок (огляду), конкурсів, вилову, забою або обігу тварин; виробництва та/або обігу біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів; знищення, утилізації або іншого поводження з побічними продуктами тваринного походження;

107) премікс для лікувальних кормів – ветеринарний лікарський засіб, у листівці-вкладці якого передбачається можливість його включення до складу лікувальних кормів;

108) продукція, отримана з використанням ГМО – продукція в тому числі ветеринарні препарати та корми, технологія виробництва якої передбачає використання генетично модифікованих організмів на будь-якому етапі;

109) процес управління сигналами – процес активного спостереження за ветеринарним лікарським засобом, що передбачає оцінку відомостей ветеринарного фармакологічного нагляду для визначення будь-яких змін балансу «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу з метою виявлення ризиків для здоров'я людини або тварини та навколишнього середовища;

110) прийнятна ідентифікація – ідентифікація, що передбачає: для великої і дрібної рогатої худоби, коней, свиней, собак та кішок - повсюдну ідентифікацію та облік в індивідуальному порядку за допомогою неповторюваного ідентифікатора; для свійської птиці, птахів, бджіл, комах, риб, ракоподібних, молюсків, жаб, амфібій та рептилій - колективну ідентифікацію за епідеміологічною одиницею або групою належності за допомогою неповторюваного групового ідентифікатора; для інших товарів - наявність маркування;

111) продукти тваринного походження – продукти, отримані з тварин та призначені для фармацевтичного, хірургічного, сільськогосподарського або промислового використання;

112) протиепізоотичні заходи – профілактичні, діагностичні та інші ветеринарно-санітарні заходи, спрямовані на запобігання заразним хворобам тварин, їх виявлення та ліквідацію;

113) профілактичний карантин тварин – система ветеринарно-санітарних заходів, що застосовуються перед та/або після переміщення тварин з метою запобігання занесенню або поширенню хвороб тварин;

114) птахи, що утримується в умовах неволі – будь-які птахи, відмінні від свійської птиці, включаючи птахів, які утримуються для розважальних заходів, виставок, змагань, племінних цілей або реалізації;

115) реалізація – продаж, обмін, дарування, відчуження іншим шляхом, незалежно від того чи здійснюється таке відчуження на платній основі чи безоплатно;

116) реєстраційне досьє – комплект документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію (зміну умов державної реєстрації) ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату), на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його безпечності, якості та ефективності;

117) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу – кодова позначка, яка присвоюється ветеринарному лікарському засобу під час його державної реєстрації і зберігається незмінною протягом всього періоду перебування його в обігу. Реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу має відповідати номеру рішення про його державну реєстрацію;

118) репродуктивний матеріал – сперма, зиготи (ооцити), ембріони, призначені для штучного відтворення, інкубаційні яйця та інший біологічний матеріал, призначений для відтворення;

119) референтний ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат) – ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат), зареєстрований в Україні згідно повного реєстраційного досьє з доведеними ефективністю, безпечністю та якістю і з яким порівнюється досліджуваний ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат);

120) референс-лабораторія – уповноважена лабораторія, що виконує арбітражні лабораторні дослідження (випробування), а також координаційні та інші функції, визначені законодавством;

121) рецепт (ветеринарний рецепт) – документ встановленого зразка, виданий ліцензованим ветеринарним лікарем, на підставі якого здійснюється

реалізація або/та виготовлення ветеринарного лікарського засобу;

122) ризик – можливість виникнення негативної події (біологічних та економічних наслідків несприятливого впливу на здоров'я тварин та/або людей та/або навколишнього середовища), а також вірогідні масштаби її наслідків протягом певного періоду часу;

123) свійські тварини – тварини, у тому числі риби, рептилії та амфібії, які вирощуються та/або утримуються людиною для виробництва харчових продуктів, побічних продуктів тваринного походження, а також для інших сільськогосподарських цілей;

124) свійська птиця – птахи, які вирощуються та утримуються з метою:

а) виробництва м'яса, харчових яєць та інших продуктів;

б) поповнення поголів'я пернатої дичини;

в) використання для виробничих цілей;

125) серйозна побічна реакція – побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, призводить до суттєвої інвалідності чи обмежень життєдіяльності, є вродженою аномалією/дефектом при народженні, або яка призводить до симптомів постійного чи тривалого характеру у тварин, яким було застосовано ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат);

126) спалах хвороби – офіційно підтверджений випадок захворювання на хворобу, що підлягає повідомленню, або нової хвороби на потужностях, включаючи всі споруди та прилеглі приміщення, де розміщені тварини, або на території, де з огляду на місцеві умови неможливо гарантувати, що сприйнятливі та несприйнятливі до хвороби тварини не мали безпосереднього контакту з тваринами, що захворіли, або стосовно яких є підозра на захворювання;

127) спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар, фельдшер або інший фахівець з відповідною освітою (кваліфікацією), який здійснює діяльність з профілактики, оздоровлення, діагностики, лікування тварин,

виконання державної ветеринарно-санітарної експертизи на агропродовольчих ринках або інших ветеринарно-санітарних заходів;

128) стандарт – документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженим органом, що встановлює призначені для загального та багаторазового використання правила, інструкції або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, включаючи продукцію, процеси або послуги, дотримання яких не є обов'язковим. Стандарт не містить вимог щодо безпечності товару, встановлених ветеринарно-санітарними заходами, та може включати або бути цілком присвячений вимогам щодо позначення, упаковки, маркування та етикетування товару чи процесу, а також вимогам до термінології, яка вживається щодо процесу, товару чи послуги;

129) статус здоров'я – наявність або відсутність хвороб, що підлягають повідомленню, до яких є сприйнятливими відповідні види тварин;

130) стемпінг-аут – комплекс протиепізоотичних заходів, що здійснюються під керівництвом відповідного головного державного ветеринарного інспектора, включаючи забій хворих та інфікованих тварин стада, а у разі необхідності – тварин іншого стада, які могли мати прямий або опосередкований контакт з тваринами інфікованого стада, що могло призвести до передачі патогенного агента. Під час стемпінг-ауту всі тварини, стосовно яких існує підозра на захворювання, незалежно від того, вакциновані вони чи ні, забиваються, їхні туші знищуються шляхом спалювання, захоронення або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення інфекції через туші або інші продукти забитих тварин, а також здійснюються заходи з очищення та дезінфекції, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями;

131) субстанція – будь-яка речовина (матеріал) хімічного, рослинного, тваринного або людського походження;

132) супутні об'єкти – об'єкти, що можуть переносити або передавати

хвороби тварин іншим тваринам або людям, включаючи солому, сіно, упряж та інші предмети, що супроводжують тварин або використовуються для самих тварин;

133) тварини – хребетні та безхребетні тварини, в тому числі тварини аквакультури, дикі та свійські тварини;

134) тварини аквакультури – водні тварини (гідробіонти), що є об'єктами аквакультури;

135) тваринницькі потужності – будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, транспортні засоби, що використовується для розведення, вирощування, утримання, переміщення (транспортування), тренування, змагання, виставок (огляду), конкурсів, вилову, забою або обігу тварин, виробництва та/або обігу репродуктивного матеріалу;

136) товари – тварини, побічні продукти тваринного походження, репродуктивний матеріал, біологічні продукти, патологічний матеріал, ветеринарні препарати, діючі речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), інші субстанції та засоби ветеринарної медицини;

137) управління ризиком – процес ідентифікації небезпеки, вибору та здійснення заходів, що застосовуються з метою зниження ризику;

138) уповноважена лабораторія – акредитована лабораторія, очолювана ветеринарним лікарем, якій компетентним органом надано повноваження проводити лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин;

139) утримувач тварин – фізична або юридична особа, у тому числі оператор потужностей (оператор ринку), яка здійснює утримання та/або обіг тварин;

140) хвороба, що підлягає повідомленню, – хвороба тварин, внесена до переліку, затвердженого компетентним органом, про випадки виявлення чи існування підозри якої необхідно негайно повідомляти державному

ветеринарному інспектору або уповноваженому ветеринарному лікарю;

141) хвороба тварин – виникнення інфекцій та інвазій у тварин із клінічними та патологічними проявами або без них, що спричинені одним або кількома збудниками хвороби;

142) штами мікроорганізмів – генетично однорідні популяції мікроорганізмів у межах виду з певними стабільними специфічними морфологічними ознаками та біологічними властивостями;

143) якісна оцінка ризику – оцінка, результати якої стосовно вірогідності настання подій або масштабів їх наслідків, пов'язаних з предметом оцінки ризику, визначаються такими якісними термінами як "високий", "середній", "низький", "незначний";

144) якість ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату) – сукупність властивостей, що надають йому здатність задовольняти користувачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам законодавства;

145) якість товарів – сукупність властивостей та характерних рис товарів, що здатні задовольнити потреби (вимоги) тих, хто їх використовує.

2. Інші терміни, наведені у цьому Законі, вживаються у значеннях, визначених законами України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" і "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною".

Стаття 2. Законодавство про ветеринарну медицину

1. Законодавство про ветеринарну медицину складається з Конституції України, цього Закону, Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти

тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" та інших виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

2. Цей Закон діє з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною".

3. Якщо чинним міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору.

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини щодо:

забезпечення здоров'я тварин;

забезпечення благополуччя тварин;

ветеринарної практики;

виробництва та обігу ветеринарних препаратів, діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), лікувальних кормів та преміксів для таких кормів, а також речовин з анаболічними, протимікробними, протипаразитарними, протизапальними, гормональними чи психотропними властивостями, які можуть використовуватися в якості ветеринарних препаратів.

2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини щодо:

харчових продуктів тваринного походження;

кормів тваринного походження, крім лікувальних кормів;

ветеринарних препаратів, призначених для науково-дослідних цілей та ветеринарних препаратів на основі радіоактивних ізотопів.

3. Дія цього Закону поширюється на ветеринарні лікарські засоби

екстемпоральної рецептури лише в частині вимог щодо володіння, призначення, реалізації та застосування відповідних лікарських засобів.

4. Дія положень Розділу X цього Закону не поширюється на виробництво та обіг аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, біоцидів та діагностичних засобів, що застосовуються *in vitro*.

Виробництво та обіг аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, біоцидів та діагностичних засобів, що застосовуються *in vitro*, регулюються відповідно до вимог, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 4. Основні напрями державної політики у сфері ветеринарної медицини

1. Основними напрямками державної політики у сфері ветеринарної медицини є:

розроблення, затвердження та застосування ветеринарно-санітарних заходів;

усунення або зменшення ризиків поширення зоонозів та захворювання на них населення;

охорона території України від проникнення хвороб тварин з карантинних зон або території інших держав;

захист тварин та населення від хвороб тварин та їх збудників шляхом здійснення профілактичних, діагностичних та лікувальних заходів;

впровадження ефективних засобів виявлення, локалізації, контролю і за можливості – ліквідації ендемічних хвороб тварин та ліквідації екзотичних хвороб тварин, занесених на територію України;

здійснення заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин з метою

зменшення втрат тварин, а у випадку зоонозів – зменшення ризику для людей;

здійснення заходів щодо запобігання антибіотикорезистентності;

моніторинг кормів та води для забезпечення їх придатності для вживання тваринами та запобігання перенесенню ними хвороб тварин;

встановлення вимог до виробництва та обігу ветеринарних препаратів та контроль за їх дотриманням;

забезпечення правильного, ефективного та безпечного застосування ветеринарних препаратів;

впровадження системи ідентифікації тварин;

сприяння навчанню та підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини;

сприяння впровадженню у практику та широкому застосуванню наукових досягнень у сфері ветеринарної медицини;

здійснення державного контролю за забезпеченням захисту здоров'я та благополуччя тварин, здійсненням ветеринарної практики, виробництвом та обігом ветеринарних препаратів, побічних продуктів тваринного походження, штамів мікроорганізмів, репродуктивного і патологічного матеріалу;

притягнення операторів ринку, їх посадових осіб, інших фізичних та юридичних осіб до відповідальності у разі порушення ними законодавства про ветеринарну медицину.

Розділ II

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 5. Органи державного управління у сфері ветеринарної

медицини

1. Державне управління у сфері ветеринарної медицини здійснюють:

1) Кабінет Міністрів України;

2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) компетентний орган

2. У складі інших центральних органів виконавчої влади можуть утворюватися підрозділи ветеринарної медицини, які діють на підставі положень, погоджених з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. До завдань цих підрозділів має входити забезпечення виконання законодавства про ветеринарну медицину на потужностях, що входять до сфери управління відповідних центральних органів виконавчої влади.

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини належать:

1) забезпечення здійснення державної політики у сфері ветеринарної медицини;

2) розроблення та здійснення загальнодержавних програм у сфері ветеринарної медицини;

3) спрямування та координація роботи органів виконавчої влади у сфері ветеринарної медицини;

4) затвердження:

- Порядку зонування та компартменталізації;
- Порядку видачі ветеринарних документів;

- Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів;
- вимог до переміщення тварин;

7) здійснення інших повноважень відповідно до закону.

Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини

1) затверджує:

- інструкції з профілактики та боротьби з хворобами тварин;
- вимоги до центрів збору тварин;
- вимоги до збору, обробки, переробки, зберігання, маркування, транспортування, ведення спостережень та записів, забезпечення простежуваності щодо репродуктивного матеріалу, тварин-донорів репродуктивного матеріалу, а також потужностей з виробництва, переробки та зберігання репродуктивного матеріалу;
- вимоги до ввезення на митну територію України живих тварин та репродуктивного матеріалу;
- вимоги до ввезення на митну територію України збудників хвороб;
- вимоги до виробництва та обігу аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів;
- вимоги до виробництва та обігу біоцидів;
- вимоги до виробництва та обігу діагностичних засобів, що застосовуються *in vitro*;
- вимоги належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної лабораторної практики та інші вимоги до виробництва ветеринарних препаратів;

- умови застосування ветеринарних препаратів, що не зареєстровані в Україні;
- максимальні межі залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження;
- порядок здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду;

2) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

Стаття 8. Система та повноваження компетентного органу у сфері ветеринарної медицини

1. Компетентний орган у сфері ветеринарної медицини:

1) реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

2) приймає участь у розробці, організовує та здійснює ветеринарно-санітарні заходи, спрямовані на забезпечення ветеринарно-санітарного та епізоотичного благополуччя, охорону території України від проникнення з інших держав або карантинних зон патогенних агентів хвороб тварин, встановлення карантину тварин;

3) організовує та здійснює державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину;

4) вживає в межах своїх повноважень заходи для усунення порушень законодавства про ветеринарну медицину, а також для притягнення винних осіб до відповідальності, встановленої законом;

5) розробляє та виконує державні програми моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

6) здійснює державну реєстрацію потужностей з виробництва та обігу ветеринарних препаратів та ведення Державного реєстру потужностей з виробництва та обігу ветеринарних препаратів;

7) здійснює державну реєстрацію ветеринарних препаратів та ведення

Державного реєстру ветеринарних препаратів;

8) погоджує форми міжнародних ветеринарних сертифікатів з компетентними органами країн походження/призначення;

8) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

2. Систему компетентного органу складають компетентний орган, його територіальні органи, а також підпорядковані йому державні установи, підприємства та організації.

3. На спеціалістів ветеринарної медицини, які займають посади державної служби в компетентному органі та його територіальних органах, поширюється законодавство про державну службу.

Стаття 9. Державні надзвичайні протиепізоотичні комісії

1. Кабінет Міністрів України створює постійно діючу Державну надзвичайну протиепізоотичну комісію при Кабінеті Міністрів України.

2. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України здійснює оперативний контроль, керівництво та координацію діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб незалежно від форми власності щодо запобігання спалахам заразних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідації. Повноваження та порядок діяльності державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України визначаються положенням про неї, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

3. Державну надзвичайну протиепізоотичну комісію при Кабінеті Міністрів України очолює віце-прем'єр-міністр України. До її складу входять Головний державний ветеринарний інспектор України та його заступники, керівник центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини та його

заступник, відповідальний за формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, керівник компетентного органу та його заступник, відповідальний за реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, керівники або відповідні профільні заступники керівників Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства закордонних справ України, Міністерства оборони України, Служби безпеки України, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері економічного розвитку і торгівлі, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері лісового та мисливського господарства, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері рибного господарства та рибної промисловості, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони державного кордону, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову політику та державну політику у сфері державної митної справи, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій, Національної поліції, Комітету Верховної Ради України з питань аграрної політики та земельних відносин, Національної академії аграрних наук України, а також посадові особи інших органів державної влади та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, визначені Кабінетом

Міністрів України.

4. Місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії утворюються як постійно діючі органи обласними державними адміністраціями, Радою міністрів Автономної Республіки Крим, Київською та Севастопольською міськими державними адміністраціями, районними державними адміністраціями, міськими радами та об'єднаними територіальними громадами.

5. Місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії здійснюють оперативний контроль, керівництво та координацію діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб незалежно від форми власності щодо запобігання спалахам заразних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідації в межах відповідних адміністративно-територіальних одиниць. Місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії зобов'язані виконувати розпорядження Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України та звітувати їй про свою діяльність.

6. Повноваження, порядок формування складу та діяльності місцевої державної надзвичайної протиепізоотичної комісії визначаються положенням про неї. Положення про місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії затверджуються обласними державними адміністраціями, державними адміністраціями міст Києва та Севастополя, районними державними адміністраціями та міськими радами згідно типових положень про відповідні місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії, затверджених Кабінетом Міністрів України.

7. Для виконання покладених на них завдань Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України та місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення щодо застосування ветеринарно-санітарних заходів, спрямованих на запобігання спалахам заразних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідацію, відшкодування

майнової шкоди (збитків), завданих внаслідок виникнення заразних хвороб і масових отруєнь тварин та запровадження заходів з їх ліквідації, а також з інших питань, віднесених до їхньої компетенції.

8. Рішення Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України та місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій є обов'язковими для виконання органами державної влади, органами місцевого самоврядування, фізичними та юридичними особами незалежно від форми власності.

9. Спеціалісти ветеринарної медицини, які входять до складу Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України та місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, уповноважені виконувати функції державних ветеринарних інспекторів протягом всього періоду їх діяльності.

10. Члени Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України та члени місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, які беруть участь в ліквідації спалахів, забезпечуються необхідними засобами для локалізації спалахів хвороб тварин та їх ліквідації, включаючи засоби ветеринарної медицини, ветеринарні препарати, засоби зв'язку, спеціалізовані транспортні засоби ветеринарної медицини та інші транспортні засоби, проїзні документи на всі види транспорту та розміщення в готелі під час виконання своїх посадових обов'язків. Витрати на засоби, необхідні для протидії спалахам хвороб тварин, відшкодовуються за рахунок коштів, що виділяються на проведення ветеринарно-санітарних та протиепізоотичних заходів з Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів.

Стаття 10. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини

1. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини діє при компетентному органі на підставі положення, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

2. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини є експертно-дорадчим органом з питань забезпечення безпечного та ефективного застосування ветеринарних препаратів та їх державної реєстрації.

3. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини надає рекомендації компетентному органу щодо:

- 1) державної реєстрації ветеринарних препаратів;
- 2) максимально допустимих рівнів залишкових кількостей ветеринарних препаратів;
- 3) щорічних планів моніторингу залишкових кількостей ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах;
- 4) переліку ветеринарних препаратів, що відпускаються за рецептом, та правил видачі рецептів;
- 5) вимог до проведення клінічних та доклінічних випробувань ветеринарних препаратів.

Розділ III

ПРИНЦИПИ РОЗРОБЛЕННЯ, ЗАТВЕРДЖЕННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ ВЕТЕРИНАРНО-САНІТАРНИХ ЗАХОДІВ.

Стаття 11. Належний рівень захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей

1. Належний рівень захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини,

за пропозиціями компетентного органу та інших органів державного управління у сфері ветеринарної медицини.

2. Належний рівень захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей визначається на підставі:

1) інформації про наявність хвороб тварин в Україні та виконання державних програм щодо боротьби з такими хворобами;

2) прогнозованої оцінки економічних втрат для тваринництва України, пов'язаних із занесенням збудників відсутніх в Україні хвороб тварин або поширенням присутніх в Україні хвороб тварин;

3) аналізу ризику, пов'язаного з ветеринарно-санітарними заходами, встановленими іноземними країнами;

4) міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій;

5) мінімізації негативного впливу ветеринарно-санітарних заходів на міжнародну та внутрішню торгівлю.

Стаття 12. Розроблення, затвердження та перегляд ветеринарно-санітарних заходів

1. Ветеринарно-санітарні заходи розробляються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Компетентний орган приймає участь у розробленні ветеринарно-санітарних заходів шляхом підготовки та направлення пропозицій щодо ветеринарно-санітарних заходів керівнику центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи розробляються компетентним органом та/або державними надзвичайними протиепізоотичними комісіями.

2. Ветеринарно-санітарні заходи затверджуються законами, прийнятими

Верховною Радою України, постановами Кабінету Міністрів України, наказами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи затверджуються рішеннями компетентного органу та/або державних надзвичайних протиепізоотичних комісій.

3. Перегляд ветеринарно-санітарних заходів включає розроблення та внесення змін до актів законодавства та/або рішень компетентного органу чи державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, якими передбачені такі заходи.

Розроблення змін до актів законодавства та/або рішень компетентного органу чи державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, якими передбачені ветеринарно-санітарні заходи, здійснюється в порядку, визначеному частиною першою цієї статті.

Внесення змін до актів законодавства та/або рішень компетентного органу чи державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, якими передбачені ветеринарно-санітарні заходи, здійснюється в порядку, визначеному частиною другою цієї статті.

4. Ветеринарно-санітарні заходи розробляються, затверджуються та переглядаються відповідно до таких вимог:

1) усі ветеринарно-санітарні заходи повинні базуватися на наукових принципах та існуючих наукових обґрунтуваннях, крім випадків, зазначених у пункті 4 цієї частини;

2) у разі наявності міжнародних стандартів, інструкцій або рекомендацій, ветеринарно-санітарні заходи розробляються на їх основі, крім випадків, коли відповідні міжнародні стандарти, інструкції чи рекомендації є недостатніми для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей та тварин;

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів,

інструкцій або рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей та тварин ветеринарно-санітарні заходи розробляються виходячи з аналізу ризику, проведеного з урахуванням методів, встановлених відповідними міжнародними організаціями;

4) у разі недостатності наукових обґрунтувань для здійснення аналізу ризику або в разі виникнення надзвичайних обставин ветеринарно-санітарні заходи розробляються на підставі інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій, або зарубіжного досвіду, в тому числі ветеринарно-санітарних заходів, що застосовуються іноземними державами.

5. Під час розроблення, затвердження та перегляду ветеринарно-санітарних заходів, що застосовуються до товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, повинна враховуватися інформація про ветеринарно-санітарний статус України у порівнянні з відповідним статусом країни походження товарів.

6. Під час розроблення, затвердження та перегляду ветеринарно-санітарних заходів забороняється довільне та необґрунтоване встановлення різних рівнів захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей, що призводить до дискримінації інших країн, з яких ввозяться (пересилаються) товари на митну територію України, якщо Україна та країна походження товарів (одна країна походження стосовно іншої країни походження) мають однаковий ветеринарно-санітарний статус або країна походження має вищий, ніж Україна ветеринарно-санітарний статус.

7. Під час розроблення, затвердження та перегляду ветеринарно-санітарних заходів відповідні заходи, що вживаються в іншій країні, вважаються еквівалентними заходам, що затверджуються та застосовуються в Україні, якщо така країна об'єктивно доведе, що завдяки цим заходам досягається однаковий або вищий рівень захисту здоров'я та життя людей і тварин порівняно з тим, що встановлений в Україні.

8. Усі ветеринарно-санітарні заходи, включаючи ті, що були затверджені

за надзвичайних епізоотичних обставин, підлягають перегляду та оновленню в міру надходження нової науково обґрунтованої інформації або важливих (суттєвих) коментарів від компетентних органів іноземних держав або інших осіб з метою забезпечення того, щоб такі заходи сприяли досягненню, але не перевищенню належного рівня захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей.

9. Усі надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи переглядаються та оновлюються не пізніше шести місяців від дати їх затвердження або внесення останніх змін, з урахуванням вимог частини восьмої цієї статті, з метою забезпечення того, щоб такі заходи сприяли досягненню, але не перевищенню належного рівня захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей.

Стаття 13. Аналіз ризику

1. Аналіз ризику проводиться компетентним органом у зв'язку з можливим ввезенням (пересиланням) на митну територію України товарів. За результатами проведеного аналізу ризику складається звіт в письмовій формі, що має містити таку інформацію:

- 1) мета аналізу ризику;
- 2) виявлення хвороб тварин, шляхів проникнення (носії, тип передачі), які сприяють їх занесенню, укоріненню та поширенню;
- 3) джерела інформації;
- 4) оцінка ризику хвороби тварин, включаючи вірогідність завдання шкоди тваринам і людям, та можливих наслідків;
- 5) визначені варіанти управління ризиком та причини, з яких відхиляються альтернативні варіанти.

2. За наявності достатнього обсягу наукової та іншої технічної інформації компетентний орган проводить кількісну оцінку ризику згідно з вимогами відповідних міжнародних організацій.

3. За умови недостатності або відсутності наукової та іншої технічної

інформації, необхідної для кількісної оцінки ризику, компетентний орган проводить якісну оцінку ризику.

4. Звіт про результати аналізу ризику, зазначений у частині першій цієї статті, має бути доступним для всіх заінтересованих осіб у письмовій та/або електронній формі.

5. Аналіз ризику може також проводитися з метою розробки ветеринарно-санітарних заходів, що підлягають застосуванню на території України, у разі відсутності затверджених процедур проведення протиепізоотичних заходів, або необхідності їх зміни.

Стаття 14. Процедури управління ризиком

1. При ввезенні (пересиланні) на митну територію України товарів мета управління ризиком полягає у зменшенні відповідних ризиків до належного рівня захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей, який встановлений в Україні.

2. Під час розгляду альтернативних варіантів зменшення ризику занесення збудників хвороб тварин від товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, обрані ветеринарно-санітарні заходи не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення належного рівня захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей, враховуючи технічну та економічну доцільність запропонованих альтернативних заходів.

3. Оцінка економічної доцільності ветеринарно-санітарних заходів включає оцінку потенційної шкоди у формі втрат для виробництва та продажу тварин або продуктів тваринного походження в разі занесення, укорінення або поширення збудників хвороб тварин, витрат на локалізацію, контроль або ліквідацію цих хвороб тварин та відносну оцінку рентабельності альтернативних варіантів заходів, спрямованих на зменшення ризику.

4. Управління ризиком здійснює компетентний орган.

Стаття 15. Повідомлення про запропоновані ветеринарно-санітарні заходи

1. За винятком положень частин п'ятої - восьмої цієї статті, у разі, якщо немає відповідних міжнародних стандартів або запропоновані ветеринарно-санітарні заходи не відповідають міжнародним стандартам, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини:

1) негайно розміщує в засобах масової інформації, або на своєму офіційному веб-сайті, повідомлення в такій формі, що дасть змогу всім заінтересованим сторонам ознайомитися із змістом запропонованих заходів;

2) якщо очікується, що запропонований ветеринарно-санітарний захід може значно вплинути на експортні можливості інших країн, - готує відповідне повідомлення, яке Центром обробки запитів та надання повідомлень щодо ветеринарно-санітарних заходів (далі – Центр обробки запитів та повідомлень) надсилається до Секретаріату СОТ для інформування про такий захід компетентні органи іноземних країн або надсилається безпосередньо компетентним органам таких країн.

2. Повідомлення, зазначене у пункті 2 частини першої цієї статті, надається не пізніше ніж за 60 днів до затвердження запропонованого ветеринарно-санітарного заходу. Повідомлення складається згідно з вимогами відповідних міжнародних організацій або міжнародних договорів, стороною яких є Україна. В повідомленні зазначаються товари, яких стосується та/або на які вплине ветеринарно-санітарний захід, коротке викладення мети та обґрунтування необхідності вжиття запропонованого заходу.

3. За письмовими запитами заінтересованих фізичних та юридичних осіб, а також компетентних органів іноземних країн центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, через Центр обробки запитів та повідомлень надає текст запропонованого ветеринарно-санітарного заходу із

зазначенням, якщо це можливо, положень, що суттєво відрізняються від міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

4. За письмовими запитами заінтересованих фізичних та юридичних осіб, а також компетентних органів іноземних країн центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, до завершення підготовки ветеринарно-санітарного заходу розглядає отримані коментарі та в разі доцільності враховує їх при підготовці остаточного проекту ветеринарно-санітарного заходу.

5. У разі затвердження надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу повідомлення про такий захід розміщується на офіційному веб-сайті компетентного органу.

6. Якщо є підстави очікувати, що надзвичайний ветеринарно-санітарний захід, зазначений у частині п'ятій цієї статті, значно вплине на експортні можливості інших країн, компетентний орган негайно направляє повідомлення через Центр обробки запитів та повідомлень до Секретаріату СОТ для інформування про такий захід компетентні органи іноземних країн або направляє його безпосередньо до компетентних органів іноземних країн.

Повідомлення складається згідно з вимогами відповідних міжнародних організацій або міжнародних договорів, стороною яких є Україна. В повідомленні зазначаються товари, на які поширюється та/або впливає надзвичайний ветеринарно-санітарний захід, стисле викладення мети та обґрунтування необхідності застосування надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу, включаючи пояснення щодо характеру надзвичайних епізоотичних обставин.

7. Компетентний орган надає текст надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу заінтересованим фізичним та юридичним особам, а також компетентним органам іноземних країн за їх письмовими запитами.

8. Компетентний орган розглядає письмові коментарі щодо

надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу, отримані від заінтересованих фізичних та юридичних осіб, а також компетентних органів іноземних країн, обговорює і в разі доцільності враховує їх під час перегляду надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу.

9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує критерії визначення того, чи матиме запропонований ветеринарно-санітарний захід або затверджений надзвичайний ветеринарно-санітарний захід значний вплив на експортні можливості інших країн.

Стаття 16. Центр обробки запитів та повідомлень

1. Центром обробки запитів та повідомлень щодо ветеринарно-санітарних заходів є структурний підрозділ центрального органу виконавчої влади, визначений Кабінетом Міністрів України.

2. Центр обробки запитів та повідомлень є відповідальним за надання відповідей на всі запити щодо ветеринарно-санітарних заходів, зокрема процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, що надходять від фізичних чи юридичних осіб та компетентних органів іноземних країн, а також за надсилання на їх вимогу копій відповідних документів щодо:

- 1) запропонованих та затверджених ветеринарно-санітарних заходів;
- 2) процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, а також карантинних заходів;
- 3) процедур оцінки ризику хвороб тварин, критеріїв, що беруться при цьому до уваги, а також порядку визначення належного рівня захисту здоров'я тварин і пов'язаного з цим здоров'я людей.
- 4) членства та/або участі України у відповідних міжнародних організаціях або міжнародних договорах стосовно ветеринарно-санітарних

заходів, а також текстів таких договорів.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, та компетентний орган забезпечують інформаційну підтримку діяльності Центру обробки запитів та повідомлень та визначають посадових осіб, відповідальних за надання такої підтримки, зокрема за надання документів, що стосуються ветеринарно-санітарних заходів.

Стаття 17. Опублікування актів законодавства, рішень компетентного органу та державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, що передбачають ветеринарно-санітарні заходи, та набрання ними чинності.

1. Усі акти законодавства, що передбачають ветеринарно-санітарні заходи та зміни до них, публікуються у відповідних офіційних друкованих виданнях.

2. Акти законодавства, що передбачають ветеринарно-санітарні заходи, набирають чинності не раніше, ніж через шість місяців з дня їх опублікування, крім актів законодавства, що передбачають ветеринарно-санітарні заходи, спрямовані на зменшення обмежень щодо ввезення (пересилання) товарів на митну територію України, які набирають чинності з дня їх опублікування.

3. Рішення компетентного органу та державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, що передбачають надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи, публікуються компетентним органом на його офіційному веб-сайті.

4. Рішення компетентного органу та державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, що передбачають надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи, набирають чинності з дня їх опублікування.

Стаття 18. Принципи застосування ветеринарно-санітарних заходів

1. При застосуванні ветеринарно-санітарних заходів повинні дотримуватися такі вимоги:

1) ветеринарно-санітарні заходи повинні застосовуватися виключно в обсягах, необхідних для досягнення цілей, зазначених у пункті 20 частини першої статті 1 цього Закону;

2) ветеринарно-санітарні заходи не повинні застосовуватися в спосіб, що передбачає приховані обмеження для міжнародної торгівлі;

3) ветеринарно-санітарні заходи повинні застосовуватися в спосіб, що забезпечує уникнення довільного або невинновданого встановлення різних рівнів заходу, які вважаються належними в різних ситуаціях, якщо така різниця призводить до дискримінації або прихованого обмеження міжнародної торгівлі.

Стаття 19. Процедури державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільні (погоджувальні) процедури

1. Під час розроблення, затвердження, перегляду та застосування процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур повинно бути забезпечено дотримання таких принципів:

1) виконання зазначених процедур без невинновданих затримок і в порядку, не менш сприятливому для товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, ніж для аналогічних вітчизняних товарів;

2) опублікування строків виконання зазначених процедур або повідомлення заявнику за його запитом очікуваного терміну їх завершення;

3) інформування заявника, який звертається із заявою про проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних

(погоджувальних) процедур, про будь-які недоліки поданої ним заяви для запобігання зволіканню при виконанні таких процедур, та продовження виконання відповідних процедур на вимогу заявника наскільки це можливо навіть за наявності недоліків у поданій заяві;

4) інформування заявника на його вимогу про хід виконання процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, які його стосуються, надання вичерпних пояснень щодо затримок у проведенні таких процедур, а також повідомлення заявнику результатів здійснення зазначених процедур у письмовій формі;

5) однакове застосування процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур до товарів іноземного та вітчизняного походження;

6) обмеження вимог щодо надання інформації компетентному органу до мінімуму, необхідного для належного проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур;

7) обмеження вимог щодо проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур до такої міри, що є обґрунтованою і необхідною для виконання ветеринарно-санітарних заходів;

8) захист конфіденційної інформації про товари, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, наданої у зв'язку з виконанням процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, в порядку не менш сприятливого, ніж для вітчизняних товарів, з метою забезпечення законних комерційних інтересів;

9) однаковий розмір плати, що стягується за проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних

досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, для товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, та аналогічних вітчизняних товарів, що не повинен перевищувати їх фактичної вартості;

10) застосування однакових вимог до визначення потужностей та зразків товарів, що підлягають процедурам державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільним (погоджувальним) процедурам незалежно від того чи стосуються такі процедури зарубіжних потужностей та товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, чи аналогічних вітчизняних потужностей та товарів, з метою мінімізації незручностей для суб'єктів господарювання;

11) обмеження повторного державного контролю товарів, характеристики яких змінилися після проходження процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань), тільки тими діями, що є необхідними для отримання достатньої впевненості в тому, що товар і надалі відповідає встановленим вимогам;

12) встановлення порядку розгляду скарг щодо процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, а також порядку усунення порушень у разі обґрунтованості таких скарг.

Стаття 20. Визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів

1. На вимогу компетентних органів іноземних держав компетентний орган України проводить консультації щодо визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів з метою подальшого прийняття рішень або укладення угод про визнання еквівалентності таких заходів.

Розділ IV

ЗАХИСТ ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Стаття 21. Хвороби тварин, що підлягають повідомленню

1. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. До переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зазначеного в частині першій цієї статті, входять:

ящур;

класична чума свиней;

Африканська чума свиней;

чума (високопатогенний грип) птиці;

Африканська чума коней;

інші хвороби тварин, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, з урахуванням міжнародних зобов'язань України та рекомендацій МЕБ, зокрема щодо нових хвороб тварин, відповідно до вимог частини третьої - четвертої цієї статті.

3. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується на основі аналізу відповідності хвороб тварин таким критеріям:

1) трансмісивність хвороби (трансмісивність між тваринами та людиною, трансмісивність між людьми);

2) наявність на території України видів тварин, що є сприйнятливими до хвороби, наявність векторів хвороби або збудників хвороби (рівні захворюваності та смертності серед популяцій тварин; маршрути та швидкість

поширення хвороби; персистенція хвороби в популяції тварин або навколишньому середовищі; присутність та розповсюдженість хвороби на території України або ризик її занесення на територію України);

3) негативний вплив хвороби на здоров'я тварин або ризик зоонози для здоров'я людини (вплив хвороби на благополуччя тварин, ступінь тяжкості хвороби у разі інфікування нею тварини або людини);

4) наявність ефективних засобів діагностики та боротьби з хворобою (вакцинація, заходи біологічної безпеки, обмеження на переміщення тварин і продуктів, забій тварин, утилізація туш та інших побічних продуктів тваринного походження, наявність ефективної профілактики та медичного лікування людини, вплив цих заходів на економіку, благополуччя уражених субпопуляцій тварин, навколишнє середовище та біорізноманіття);

5) можливість застосування ефективних заходів зниження ризику, а у разі необхідності, заходів моніторингу хвороби пропорційно до ризику, який становить хвороба;

6) здатність хвороби спричинити значний (масштабний) негативний вплив на здоров'я людини та/або тварини;

7) резистентність збудника хвороби до лікування, зокрема протимікробна резистентність, що становить значну загрозу для здоров'я людини та/або тварини;

8) здатність хвороби спричинити значні негативні економічні наслідки для виробництва сільськогосподарської продукції (зниження обсягів виробництва внаслідок хвороби, інші значні негативні наслідки);

9) здатність хвороби викликати надзвичайні епізоотичні обставини та/або можливість використання збудника хвороби для цілей біологічного тероризму;

10) здатність хвороби спричинити значний негативний вплив на навколишнє природне середовище, включаючи біорізноманіття.

4. Для включення хвороби тварин до переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, така хвороба повинна відповідати всій сукупності критеріїв, зазначених в пунктах 1-5 частини третьої цієї статті та щонайменше одному з критеріїв, зазначених в пунктах 6-10 частини третьої цієї статті.

5. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, підлягає перегляду у разі появи нової інформації про хвороби тварин.

Стаття 22. Сприйнятливі види тварин

1. Вимоги законодавства про ветеринарну медицину щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин, що підлягають повідомленню, поширюються на види або групи видів тварин, що є сприйнятливими до таких хвороб.

2. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, повинен включати в себе види або групи видів тварин, що є сприйнятливими до таких хвороб.

3. Види або групи видів тварин визнаються сприйнятливими до хвороб тварин, що підлягають повідомленню, на основі таких критеріїв:

1) здатність відповідних видів тварин бути векторами хвороби чи носіями збудників хвороби і ймовірність цього підтверджена відповідними науковими даними.

2) тривалість інкубаційного та інфекційного періоду хвороби для відповідних видів тварин;

3) здатність відповідних видів тварин переносити хвороби, що підлягають повідомленню;

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, вносить зміни до переліку хвороб, що підлягають повідомленню, в частині сприйнятливих видів тварин, якщо:

1) хворобу тварин, що підлягає повідомленню, стосовно якої відповідний вид або групу видів тварин було віднесено до сприйнятливих

видів тварин, виключено з переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

2) відповідно до наукових даних вид або група видів тварин більше не відповідає критеріям, зазначеним в частині третій цієї статті;

3) нові наукові дані підтверджують відповідність виду або групи видів тварин критеріям, зазначеним в частині третій цієї статті.

Стаття 23. Плани моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню

1. Плани моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджуються компетентним органом.

2. Компетентний орган забезпечує виконання планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а в разі необхідності залучає до їх виконання ліцензовані заклади ветеринарної медицини, ліцензованих спеціалістів ветеринарної медицини та інших виконавців.

3. Плани моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, здійснюються з метою своєчасного виявлення цих хвороб шляхом збору та аналізу інформації про ветеринарно-санітарну ситуацію щодо таких хвороб.

4. Завдання та заходи, передбачені планом моніторингу хвороби тварин, що підлягає повідомленню, зокрема в частині засобів і методів діагностики, її періодичності та інтенсивності, схем відбору зразків, цільової популяцій тварин повинні відповідати цільовому призначенню відповідного плану та мають враховувати:

- 1) характеристику хвороби тварин;
- 2) фактори ризику, пов'язані з хворобою тварин;
- 3) ветеринарно-санітарний статус країни або її окремої території (зони або компартменту) щодо хвороби тварин;
- 4) результати попередніх спостережень за відповідною хворобою тварин;

5) міжнародні зобов'язання.

Стаття 24. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню

1. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджуються відповідними державними надзвичайними протиепізоотичними комісіями, якщо на усій території України чи в межах окремої її території (зони або компартменту) встановлено присутність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема її територія (зона або компартмент) має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб.

2. Компетентний орган забезпечує виконання планів ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а в разі необхідності залучає до їх виконання ліцензовані заклади ветеринарної медицини, ліцензованих спеціалістів ветеринарної медицини та інших виконавців.

3. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, впроваджується щодо відповідних популяцій тварин, яким загрожують відповідні хвороби.

4. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, виконуються до моменту встановлення статусів територій (зон або компартментів) як таких, що є вільними від відповідних хвороб тварин.

5. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, включають в себе завдання та заходи, спрямовані на ліквідацію збудників відповідних хвороб тварин в межах всієї території України чи окремих її територій (зон або компартментів), де виявлено присутність відповідних хвороб, а також завдання та заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон або компартментів).

6. З метою оцінки ефективності реалізації завдань та заходів, передбачених планами ліквідації хвороб тварин, що підлягають

повідомленню, проводяться спостереження в рамках планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

7. В плані ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, зазначаються:

1) інформація про ветеринарно-санітарну ситуацію щодо хвороби тварин, що підлягає повідомленню;

2) межі території (зони або компартмента), що охоплюються планом;

3) завдання та заходи, зазначені в частині п'ятій цієї статті.

4) організація взаємодії між компетентним органом та іншими виконавцями плану;

5) строки виконання заходів, передбачених планом;

6) матеріально-технічні ресурси, обсяги та джерела фінансування, передбачені для виконання плану;

6) мета, проміжні цілі та очікувані результати плану.

Стаття 25. Обов'язки утримувачів тварин щодо захисту здоров'я тварин

1. Утримувачі тварин відповідають за дотримання вимог законодавства про ветеринарну медицину у межах діяльності, яку вони здійснюють.

2. Утримувачі тварин зобов'язанні:

1) здійснювати спостереження за станом здоров'я та поведінкою тварин, будь-якими змінами виробничих параметрів тваринницьких потужностей, змінами характеристик тварин та репродуктивного матеріалу, що можуть бути спричинені хворобами тварин, що підлягають повідомленню, а також спостереження за випадками нетипової загибелі тварин та іншими ознаками хвороб тварин;

2) співпрацювати з компетентним органом з питань виконання заходів щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин;

3) повідомляти компетентний орган про виявлення або підозру щодо наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, в тому числі хвороб тварин, які раніше не реєструвалися на території України, нетипову загибель сприйнятливих свійських тварин та значний спад продуктивності тварин за невстановлених причин в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

4) повідомляти державного ветеринарного інспектора та спеціаліста ветеринарної медицини, який здійснює ветеринарне обслуговування тваринницької потужності, про випадки нетипової загибелі тварин, інші симптоми хвороб тварин та значний спад продуктивності тварин за невстановлених причин з метою проведення епізоотичного розслідування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

5) здійснювати заходи щодо забезпечення біологічної безпеки та мінімізації ризику поширення хвороб тварин;

6) використовувати ветеринарні препарати відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину;

7) забезпечувати належні умови утримання тварин.

3. Оператори потужностей, на яких утримуються тварини, у разі необхідності, повинні забезпечувати ветеринарне обслуговування таких потужностей з періодичністю, що враховує ризики, пов'язані з хворобами тварин, а також такі фактори як:

тип потужності;

вид та категорія свійських тварин, що утримуються на потужності;

ветеринарно-санітарна ситуація в межах відповідної території, зони або компартмента щодо хвороб тварин, що підлягають повідомленню, або інших хвороб, до яких є сприйнятливими тварини, що утримуються на потужності;

будь-які інші заходи щодо спостереження або державного контролю,

яким підлягають свійські тварини або потужність.

Стаття 26. Вимоги щодо ведення записів

1. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з утриманням та/або обігом тварин, зобов'язані вести записи та/або мати відомості з відповідних державних реєстрів (Єдиного державного реєстру тварин, Єдиного реєстру ветеринарних документів та ін.), що містять інформацію про:

1) види, категорії, кількість свійських наземних тварин, що утримуються на їх потужностях, а також ідентифікаційні дані цих тварин, якщо обов'язковість їх ідентифікації встановлена законодавством про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

2) будь-яке переміщення тварин та продукції аквакультури з або до потужності. Відповідні записи повинні містити інформацію про:

місце походження та/або місце призначення;

дату переміщення;

3) ветеринарні документи, якими супроводжуються свійські наземні тварини під час ввезення на потужність та/або вивезення з потужності ветеринарних документів;

4) для наземних свійських тварин – випадки загибелі серед тварин, що мали місце на потужності;

5) для об'єктів аквакультури – випадки загибелі у кожній епідеміологічній одиниці в залежності від типу виробництва;

6) відведення води (для потужностей, на яких здійснюється забій або переробка об'єктів аквакультури);

7) здійснення заходів щодо забезпечення біологічної безпеки, спостереження, обробки свійських наземних тварин, результати досліджень щодо:

відповідних видів та категорій свійських наземних тварин, що утримуються на потужності;

типу виробництва;

типу та розміру потужності.

8) результати інспектувань, що здійснюються на потужності.

2. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або обігом репродуктивного матеріалу, зобов'язані вести записи, що містять інформацію про:

1) породу, вік, ветеринарно-санітарний статус тварин-донорів репродуктивного матеріалу, а також ідентифікаційні дані цих тварин, якщо обов'язковість їх ідентифікації встановлена законодавством про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

2) місце та час збору, переробки, зберігання репродуктивного матеріалу;

3) ідентифікаційні дані репродуктивного матеріалу та, у разі наявності відповідної інформації, - місце призначення репродуктивного матеріалу;

4) ветеринарні документи, які супроводжують репродуктивний матеріал під час ввезення на потужність та/або вивезення із потужності;

5) результати клінічних та лабораторних досліджень (випробувань);

6) методи лабораторних досліджень (випробувань), що застосовувались до репродуктивного матеріалу та тварин-донорів;

7) результати штучного запліднення.

3. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з транспортуванням тварин, зобов'язані вести записи, що містять інформацію про:

1) потужності, з яких та на які транспортуються свійські наземні тварини;

- 2) види, категорії та кількість тварин, що транспортуються;
- 3) чищення, дезінфекцію та дезінсекцію транспортних засобів, що використовуються для транспортування свійських наземних тварин;
- 4) ветеринарні документи, які супроводжують свійських наземних тварин, що транспортуються.

4. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану зі збором тварин, зобов'язані вести записи, що містять інформацію про:

1) види, категорії, кількість свійських наземних тварин, ідентифікаційні дані цих тварин, якщо обов'язковість їх ідентифікації встановлена законодавством про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

2) будь-яке переміщення свійських наземних тварин з та/або до потужності. Відповідні записи повинні містити інформацію про:

місце походження та/або місце призначення свійських наземних тварин;
дату переміщення;

3) ветеринарні документи, якими супроводжуються свійські наземні тварини під час ввезення на потужність та/або вивезення з потужності;

4) випадки загибелі тварин, що мали місце на потужності;

5) здійснення заходів щодо забезпечення біологічної безпеки, спостереження, обробки свійських наземних тварин, результати досліджень (випробувань) щодо відповідних видів та категорій свійських наземних тварин, що утримуються на потужності.

5. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з транспортуванням гідробіонтів, призначених для випуску в умови дикої природи або для потужностей з утримання та/або розведення об'єктів аквакультури, зобов'язані вести записи, що містять інформацію про:

1) види, категорії та кількість (число, об'єм або вага) гідробіонтів, що транспортуються;

2) випадки загибелі серед об'єктів аквакультури та диких гідробіонтів

під час транспортування;

3) потужності з утримання та/або розведення об'єктів аквакультури та потужності, на яких здійснюється забій або переробка об'єктів аквакультури з метою боротьби з хворобами тварин, у разі ввезення на них або вивезення з них гідробіотів;

5) будь-який обмін води, який мав місце протягом транспортування, із зазначенням джерела нової води та місця випуску використаної води;

6) чищення та дезінфекцію транспортних засобів.

6. Ведення записів здійснюється в електронній та письмовій формах.

7. Оператори ринку зобов'язані зберігати записи протягом щонайменше трьох років та надавати їх на запит компетентного органу.

8. Фізичні особи, які утримують продуктивних тварин, зобов'язані вести записи щодо:

1) лікування тварин,

2) використання кормових добавок під час годування тварин, зокрема щодо походження кормових добавок, зі збереженням їх пакування з маркуванням та записів ветеринарного спеціаліста ветеринарної медицини.

.

Стаття 27. Вимоги щодо простежуваності свійських наземних тварин та репродуктивного матеріалу

1. Оператори потужностей, які здійснюють розведення та утримання тварин, що підлягають ідентифікації та реєстрації відповідно до вимог Закону України «Про ідентифікацію та реєстрацію тварин», проводять їх продаж, забій, утилізацію, надають послуги зі штучного осіменіння та організовують виставки тварин, зобов'язані дотримуватись вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин.

2. Оператори потужностей, які здійснюють виробництво та/або переробку та/або зберігання репродуктивного матеріалу свійської великої

рогатої худоби, овець, кіз, свиней та коней, зобов'язані здійснювати маркування зазначеного репродуктивного матеріалу у спосіб, що дозволяє встановити:

- 1) тварин-донорів репродуктивного матеріалу;
- 2) дату збору репродуктивного матеріалу;
- 3) потужності, на яких репродуктивний матеріал зберігався та/або був виробленим та/або переробленим.

3. Маркування репродуктивного матеріалу повинно забезпечувати простежуваність репродуктивного матеріалу, виробленого на території України та репродуктивного матеріалу, що ввозиться на митну територію України.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує вимоги до маркування репродуктивного матеріалу.

Стаття 28. Профілактичний карантин тварин

1. Тварини, що надходять на одну потужність з іншої потужності, підлягають обов'язковому профілактичному карантину протягом обґрунтованого періоду, визначеного державним ветеринарним інспектором. Протягом профілактичного карантину тварини утримуються окремо у спеціально відведених ізольованих місцях (карантинних пунктах) під наглядом державного ветеринарного інспектора, офіційного ветеринарного лікаря або ліцензованого лікаря ветеринарної медицини та підлягають ветеринарно-санітарному обстеженню. Тварини допускаються у стадо тільки після закінчення профілактичного карантину тварин на підставі письмового дозволу державного ветеринарного інспектора.

Розділ V

КАРАНТИН ТВАРИН

Стаття 29. Підозра спалаху хвороби, що підлягає повідомленню

1. Оператори потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, ліцензовані лікарі ветеринарної медицини, уповноважені ветеринари, офіційні ветеринарні лікарі, державні ветеринарні інспектори зобов'язані негайно повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про:

виявлення або підозру щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, або хвороби тварин, яка раніше не реєструвалася на території України;

нетипову загибель сприйнятливих свійських тварин, інші симптоми хвороб тварин, що підлягають повідомленню, або значний спад продуктивності тварин за невстановлених причин.

2. Посадова або службова особа територіального органу компетентного органу, яка отримала повідомлення про виявлення або підозру щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, негайно повідомляє головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці. Про виявлення або підозру щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, головний державний ветеринарний інспектор відповідної адміністративно-територіальної одиниці негайно повідомляє Головного державного ветеринарного інспектора України. У разі підозри щодо виникнення хвороби, яка раніше не реєструвалася в Україні, Головний державний ветеринарний інспектор України повідомляє голову Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України.

3. Після отримання повідомлення про підозру щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, відповідний головний державний ветеринарний інспектор видає розпорядження про проведення епізоотичного розслідування та епізоотичного дослідження, а також застосування всіх або окремих карантинних заходів (карантинних обмежень), зазначених у статті 32 цього Закону, які діють до прийняття рішення про запровадження карантину

Державною надзвичайною протиепізоотичною комісією при Кабінеті Міністрів України або відповідною місцевою державною надзвичайною протиепізоотичною комісією, але не довше 72 годин.

4. Розпорядження головного державного ветеринарного інспектора про застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) повинно визначати межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, а у разі необхідності – зони спостереження та буферної зони, карантинні заходи (карантинні обмеження), що застосовуватимуться в цих зонах та очікуваний термін їх дії.

Про прийняття такого розпорядження повинен бути негайно повідомлений головний державний ветеринарний інспектор вищого рівня. У разі спалаху зоонозів про відповідне розпорядження негайно повідомляється центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

5. Протягом 24 годин після прийняття головним державним ветеринарним інспектором розпорядження про застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) у зв'язку з підозрою спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, компетентний орган забезпечує інформування громадян про відповідні карантинні заходи (карантинні обмеження) через свій офіційний веб-сайт та/або інші засоби масової інформації.

6. Протягом 48 годин після прийняття головним державним ветеринарним інспектором розпорядження про застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) у зв'язку з підозрою спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, за його поданням повинна розпочати роботу відповідна місцева державна надзвичайна протиепізоотична комісія. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України розпочинає роботу за поданням Головного державного ветеринарного інспектора України у разі, якщо характер хвороби створює ризик швидкого та масштабного поширення хвороби, зокрема якщо така хвороба поширилася або може поширитися територією (або частиною території) кількох областей чи

вийти за межі Автономної Республіки Крим.

7. У разі виявлення або підозри щодо наявності хвороби людей, природним джерелом якої є тварини, лікар медичної лікувальної, або діагностичної установи зобов'язаний негайно повідомити про це державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

Стаття 30. Епізоотичне розслідування

1. У разі підозри щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, з метою встановлення відсутності або наявності такої хвороби тварин за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора відповідний територіальний орган компетентного органу організовує проведення таких заходів в рамках епізоотичного розслідування:

клінічний огляд репрезентативної вибірки сприйнятливих свійських тварин;

відбір зразків від сприйнятливих свійських тварин;

лабораторні дослідження (випробування);

проведення інших заходів відповідно до законодавства про ветеринарну медицину.

2. В рамках епізоотичного розслідування за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора відповідний територіальний орган компетентного органу організовує проведення епізоотичного дослідження з метою:

встановлення можливого походження хвороби, що підлягає повідомленню, та способу її поширення;

розрахунку можливої тривалості присутності відповідної хвороби, що підлягає повідомленню;

визначення тваринницьких потужностей та їхніх епідеміологічних одиниць, потужностей з виробництва та обігу харчових продуктів, кормів,

побічних продуктів тваринного походження або будь-яких інших локацій, де сприйнятливі свійські тварини могли бути інфіковані, уражені паразитами або забруднені;

отримання інформації про переміщення свійських тварин, продуктів, кормів, осіб, транспортних засобів, будь-якого матеріалу або інших об'єктів, через які можливе поширення збудника хвороби, протягом відповідного періоду, що передував повідомленню про підозру щодо наявності відповідної хвороби;

отримання інформації про можливе поширення хвороби, що підлягає повідомленню, у безпосередньому навколишньому середовищі, включаючи присутність та розповсюдження векторів хвороби.

3. Лабораторні дослідження (випробування) під час епізоотичного розслідування проводяться уповноваженими лабораторіями, а інші заходи в рамках епізоотичного розслідування та епізоотичного дослідження – державними ветеринарними інспекторами, а у разі необхідності також офіційними ветеринарними лікарями, уповноваженими ветеринарами, ліцензованими спеціалістами ветеринарної медицини та ліцензованими закладами ветеринарної медицини.

4. Якщо результати епізоотичного розслідування свідчать, що можливе джерело хвороби тварин, що підлягає повідомленню, знаходиться на території іншої країни, компетентний орган негайно інформує про це компетентний орган зазначеної країни та співпрацює з цим органом в рамках подальшого епізоотичного дослідження та застосування заходів щодо боротьби з такою хворобою тварин.

Стаття 31. Підтвердження спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, та запровадження карантину тварин

1. У разі підозри щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, державний ветеринарний інспектор, який здійснює нагляд за тваринами, щодо

яких виникла підозра на захворювання, здійснює відбір патологічного матеріалу згідно з встановленими процедурами і направляє його до уповноваженої лабораторії для проведення лабораторних досліджень (випробувань), необхідних для встановлення остаточного діагнозу.

2. У разі підтвердження за результатами лабораторних досліджень (випробувань), клінічного огляду та епізоотичного дослідження спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, не пізніше 72 годин після прийняття головним державним ветеринарним інспектором розпорядження про застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) за його поданням відповідна місцева державна надзвичайна протиепізоотична комісія приймає рішення про запровадження карантину. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України приймає рішення про запровадження карантину за поданням Головного державного ветеринарного інспектора України у разі, якщо характер хвороби створює ризик швидкого та масштабного поширення хвороби, зокрема якщо така хвороба поширилася або може поширитися на територію (або частини території) кількох областей чи вийти за межі Автономної Республіки Крим.

3. Рішенням про запровадження карантину визначаються межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, а у разі необхідності – зони спостереження та буферної зони, та передбачається застосування в межах зазначених зон одного або декількох ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а у разі її відсутності – карантинних заходів (карантинних обмежень), зазначених у статті 32 цього Закону.

При визначенні меж неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, а у разі необхідності – зони спостереження та буферної зони враховуються:

характер хвороби;

географічні, епідеміологічні та гідрологічні чинники;

метеорологічні умови;

присутність, поширеність та тип векторів поширення хвороби тварин;
результати епідеміологічного дослідження, а також інших проведених досліджень та епідеміологічні дані;
результати лабораторних досліджень (випробувань);
карантинні заходи (карантинні обмеження), вжиті за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора;
інші фактори, що впливають на поширення хвороби тварин.

За рішенням відповідної державної надзвичайної протиепізоотичної комісії карантинні заходи (карантинні обмеження), зазначені у статті 32 цього Закону, можуть також застосовуватися за межами карантинної зони на епідеміологічно пов'язаних тваринницьких потужностях, потужностях з виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, якщо результати епізоотичного дослідження, клінічного огляду, лабораторних досліджень (випробувань) або інші епідеміологічні дані дають підстави для підозри щодо поширення хвороби, що підлягає повідомленню на, з або в межах таких потужностей.

4. Протягом перших 24 годин після прийняття рішення про запровадження карантину (карантинних обмежень) відповідна державна надзвичайна протиепізоотична комісія повинна забезпечити інформування про це осіб, які перебувають на території карантинної зони, та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування суміжних адміністративно-територіальних одиниць. Повідомлення про запровадження карантину (карантинних обмежень) має бути розміщено на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або інших засобах масової інформації.

Повідомлення про запровадження карантину (карантинних обмежень) повинно містити відомості про кордони неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, а у разі необхідності – зони спостереження та буферної зони, про застосовані в кожній із цих зон карантинні заходи (карантинні обмеження) та очікуваний термін їх дії.

5. Після запровадження карантину Головний державний ветеринарний інспектор України надсилає повідомлення про обставини спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, вірогідне джерело інфекції, ветеринарно-санітарні заходи, що вживаються для боротьби зі спалахом хвороби, а також заплановані ветеринарно-санітарні заходи до відповідних міжнародних організацій.

6. У разі виявлення або підозри щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, на території сусідньої країни компетентний орган співпрацює з компетентним органом зазначеної країни з метою координації заходів щодо боротьби з такою хворобою.

Стаття 32. Карантинні ветеринарно-санітарні заходи (карантинні обмеження)

1. Для локалізації, контролю та ліквідації хвороби, що підлягає повідомленню Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України, місцеві державні надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення про застосування таких карантинних заходів (карантинних обмежень):

1) проведення термометрії, відбір зразків та здійснення лабораторних досліджень (випробувань), а також інших заходів діагностики;

2) відокремлення здорових тварин від хворих, ізоляція хворих тварин та закриття потужностей, де виявлено присутність хвороби, що підлягає повідомленню;

3) облік усіх тварин, що утримуються на потужностях стосовно яких існує підозра щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, а також облік усіх кормів, продуктів тваринного походження, інших товарів, засобів догляду за тваринами, супутніх об'єктів та гною, які знаходяться на потужностях стосовно яких існує підозра щодо наявності відповідної хвороби із урахуванням латентного періоду захворювання;

4) заборона або обмеження переміщення в межах та/або за межі неблагополучного пункту, зони захисту, а у разі необхідності – зони

спостереження та буферної зони будь-яких тварин, кормів, продуктів тваринного та рослинного походження, інших товарів, засобів догляду за тваринами, супутніх об'єктів та гною;

5) застосування заходів стемпінг-ауту професійними та гуманними методами;

6) вилучення і безпечне знищення туш тварин, які загинули або були вбиті, кормів, продуктів тваринного та рослинного походження, інших товарів, засобів догляду за тваринами, супутніх об'єктів та гною у разі неможливості їх знешкодження звичайними методами очистки, дезінфекції, обробки чи переробки;

7) здійснення спеціальних ветеринарно-санітарних заходів в неблагополучному пункті, зоні захисту, а у разі необхідності – зоні спостереження та буферні зоні;

8) заборона організації ярмарків, ринків, виставок, аукціонів, публічних або інших заходів із залученням тварин, а також функціонування майданчиків для торгівлі тваринами;

9) зміна режиму роботи потужностей, що використовуються для розведення, вирощування, утримання, переміщення (транспортування), тренування, змагання, виставок (огляду), конкурсів, вилову, забою або обігу тварин, для виробництва та/або обігу репродуктивного матеріалу, харчових продуктів тваринного походження, кормів тваринного походження та/або поводження з побічними продуктами тваринного походження;

10) заборона або обмеження здійснення злучки тварин, а також збирання, обробки, зберігання та використання сперми для штучного запліднення тварин, запліднених яйцеклітин та ембріонів, що походять з неблагополучного пункту, зони захисту, зони спостереження та буферної зони;

11) екстрена вакцинація, клінічні обстеження та лікування тварин;

12) обмеження переміщення осіб, які були в контакті з інфікованими тваринами та тваринами, щодо яких є підозра, що вони інфіковані, або з

іншими товарами чи гноєм від інфікованих тварин;

13) закриття та блокування підходів до неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, а у разі необхідності – зони спостереження та буферної зони, встановлення на цих підходах знаків, що попереджають про присутність хвороби, та організація відповідного контролю;

14) дезінфекція, дератизація, дезінсекція тваринницьких приміщень, загонів для худоби, дворів, пасовиськ, місць водопою та інших місць, де утримуються інфіковані тварини або тварини, щодо яких є підозра, що вони інфіковані, а також супутніх об'єктів, які перебували в контакті з такими тваринами;

15) надійна ізоляція котів і собак, власники яких відомі, та знищення безпритульних котів і собак гуманними методами за відсутності можливості їх надійної ізоляції;

16) інспектування та/або спостереження за потужностями, включаючи відбір зразків крові або патологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень (випробувань), та аналіз записів, що велися тваринницькими господарствами в неблагополучному пункті, зоні захисту, а у разі необхідності – зоні спостереження та буферній зоні, а також інспектування та/або спостереження за потужностями за межами цих зон у разі підозри щодо наявності на таких потужностях хвороби тварин, що підлягає повідомленню;

17) спостереження за популяціями диких тварин, сприйнятливих до хвороби тварин, що підлягає повідомленню, включаючи відбір зразків крові або патологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень (випробувань), а також регулювання чисельності популяцій таких тварин;

18) залучення поліцейських та у встановленому порядку військовослужбовців, якщо це є необхідним та доцільним, для надання допомоги відповідним державним надзвичайним протиепізоотичним комісіям у запровадженні та здійсненні заходів щодо локалізації та ліквідації особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку МЕБ;

19) застосування інших заходів біологічної безпеки з метою попередження поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню.

2. У разі підозри щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, та під час карантину тварин застосовуються всі або окремі карантинні заходи (карантинні обмеження), зазначені в частині першій цієї статті, залежно від:

- характеру хвороби тварин, що підлягає повідомленню;
- рівня ризику в неблагополучному пункті, зоні захисту, а у разі необхідності – зоні спостереження та буферній зоні;
- епідеміологічних одиниць в межах ураженої потужності або потужності стосовно якої існує підозра щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню;
- типу виробництва;
- технічної можливості здійснення та ефективності відповідних карантинних заходів (карантинних обмежень).

3. У разі прийняття відповідною державною надзвичайною протиепізоотичною комісією рішення про проведення екстреної вакцинації тварин встановлюється зона екстреної вакцинації та затверджується план екстреної вакцинації, розроблений компетентним органом відповідно до вимог відповідних інструкцій з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а також вимог до вакцин, встановлених законодавством.

4. При в'їзді в неблагополучний пункт та зону захисту виставляються охорона, карантинні пости та знаки, які вказують на обов'язковий об'їзд відповідних зон, а у разі необхідності за рішенням місцевої державної надзвичайної протиепізоотичної комісії охорона та карантинні пости також виставляються при в'їзді в зону спостереження та буферну зону. Облаштування карантинних постів здійснюється за участю місцевих державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування.

5. Вивезення і переміщення тварин та інших товарів з карантинної зони здійснюється лише за рішенням відповідного головного державного ветеринарного інспектора.

6. Фізичні та юридичні особи, діяльність яких пов'язана з виробництвом та/або обігом товарів та/або інших продуктів і матеріалів, що можуть бути носіями збудників хвороб тварин, у зв'язку з якими запроваджено карантин, зобов'язані надавати в користування спеціалістам ветеринарної медицини, задіяним у виконанні карантинних заходів, на період карантину тварин службові приміщення, необхідне обладнання та засоби зв'язку.

7. Виконання карантинних заходів (карантинних обмежень), є обов'язковим для всіх органів державної влади, органів місцевого самоврядування, їх посадових та службових осіб, а також фізичних та юридичних осіб, які перебувають у карантинній зоні.

8. Особи, винні в невиконанні (порушенні) карантинних заходів (карантинних обмежень), несуть відповідальність згідно із законом.

Стаття 33. Особливі розпорядження під час карантину тварин

1. В умовах карантину тварин голова Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України або голови відповідних місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій можуть приймати рішення про негайне виконання спеціальних професійних та інших завдань відповідно до вимог ветеринарно-санітарних заходів усіма або окремими офіційними ветеринарними лікарями, ліцензованими ветеринарними лікарями та іншими спеціалістами ветеринарної медицини.

2. У разі запровадження карантину тварин через спалах особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку МЕБ, Кабінет Міністрів України за пропозицією Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України може видавати відповідні акти щодо:

1) мобілізації техніки, обладнання, ветеринарних препаратів, засобів ветеринарної медицини, транспортних засобів, а також тимчасового використання потужностей для здійснення необхідних ветеринарно-санітарних заходів, які включають, зокрема, безпечне знищення трупів (туш) тварин та супутніх об'єктів, вилучених з метою боротьби з хворобою;

2) виконання особливих завдань органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами, організаціями незалежно від форми власності щодо вжиття необхідних ветеринарно-санітарних заходів.

3. У разі виникнення на території України епізоотії особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку МЕБ, що загрожує перерости в панзоотію чи спричиняє значні економічні втрати, Кабінет Міністрів України за пропозицією центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, узгодженою з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику, приймає рішення щодо виділення необхідних коштів з резервного фонду Державного бюджету України на організацію і проведення заходів, спрямованих на її локалізацію та ліквідацію.

Стаття 34. Ліквідація спалаху хвороби, що підлягає повідомленню

1. Спалах хвороби, що підлягає повідомленню, вважається ліквідованим:

1) якщо виконано умови, визначені у відповідній інструкції з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а в разі її відсутності - умови, визначені відповідними міжнародними стандартами, інструкціями та рекомендаціями;

2) у разі відсутності міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій - після одужання або загибелі останньої хворої тварини і закінчення найтривалішого інкубаційного періоду відповідної хвороби, що підлягає повідомленню.

2. Спалах хвороби, що підлягає повідомленню, не може вважатися ліквідованим, якщо після завершення усіх карантинних заходів не проведено остаточного очищення, дезінфекції, дератизації, дезінсекції та інших заходів з біологічної безпеки на потужностях, де мав місце спалах відповідної хвороби тварин, а також інспектування таких потужностей, за результатами якого

підтверджено ліквідацію такої хвороби, відповідно до вимог відповідної інструкції з профілактики та боротьби з хворобами тварин або, у разі її відсутності – вимог міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

3. Після ліквідації спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, відповідна державна надзвичайна протиепізоотична комісія приймає рішення про закінчення дії карантину тварин та забезпечує інформування громадян про прийняте рішення через офіційний веб-сайт компетентного органу та/або інші засоби масової інформації.

4. Головний державний ветеринарний інспектор України повинен негайно повідомити відповідні міжнародні організації про ліквідацію спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, та закінчення дії карантину тварин.

5. Відновлення популяції тварин на потужностях, де мав місце спалах хвороби, що підлягає повідомленню, дозволяється лише після закінчення дії карантину тварин, але не раніше закінчення найтривалішого інкубаційного періоду відповідної хвороби після одужання або загибелі останньої хворої тварини.

Стаття 35. Завдання Національної поліції під час спалаху хвороби тварин

1. Під час спалаху хвороби тварин за заявою головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці органи поліції надають допомогу у виконанні заходів щодо обмеження та запровадження заборони на обіг тварин, інших товарів і переміщення людей в межах неблагополучного пункту та зони захисту, а також у здійсненні інших карантинних заходів, визначених відповідно до цього Закону.

2. Протягом дії карантину тварин, запровадженого через спалах особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку МЄБ, органи поліції надають допомогу в реалізації заходів щодо локалізації, контролю та ліквідації такої хвороби.

Стаття 36. Гарантії прав фізичних та юридичних осіб в умовах дії карантину тварин (карантинних обмежень)

1. Майнова шкода (збитки), завдана фізичним та юридичним особам внаслідок запровадження карантину тварин (карантинних обмежень) або у зв'язку з проведенням процедур і робіт щодо ліквідації та профілактики карантинних хвороб, відшкодовується за рішенням державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів або відповідної місцевої державної надзвичайної протиепізоотичної комісії за рахунок коштів Державного бюджету України в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

2. Особи, яких було залучено для виконання робіт та надання послуг у процесі здійснення карантинних заходів, та особи, майно яких використовувалося для запобігання поширенню або для ліквідації хвороби тварин, у зв'язку з якою було запроваджено карантин тварин (карантинні обмеження), мають право на оплату виконаних робіт та наданих послуг у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Шкода, завдана життю та здоров'ю фізичної особи, яку було залучено до виконання робіт чи надання послуг, у процесі здійснення карантинних заходів та у зв'язку з виконанням робіт (наданням послуг), підлягає компенсації в повному обсязі за рахунок коштів Державного бюджету України у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

3. Посадові оклади особам, задіяним у виконанні заходів з локалізації та ліквідації особливо небезпечних хвороб тварин, виплачуються у подвійному розмірі.

Розділ VI

БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН

Стаття 37. Основні засади забезпечення благополуччя тварин під час утримання

1. Власники (утримувачі) тварин, зобов'язані не завдавати тваринам зайвого болю, страждань, травм, а також забезпечувати дотримання інших вимог законодавства про благополуччя тварин.

2. Свійські тварини, за винятком риб, рептилій та амфібій, повинні утримуватись в умовах, що враховують особливості, пов'язані з належністю зазначених тварин до відповідних біологічних видів, їх рівня розвитку, адаптації, одомашнення, фізіологічних та етологічних потреб відповідно до вимог законодавства про благополуччя тварин.

3. Вимоги цієї статті та статей 38-41 цього Закону не поширюються на такі види тварин:

- 1) тварини, традиційним середовищем перебування яких є дика природа;
- 2) тварини, призначені для використання в змаганнях, показових виступах, культурних або спортивних заходах;
- 3) тварини, призначені для наукових або дослідних цілей;
- 4) безхребетні тварини.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини затверджує спеціальні вимоги до забезпечення благополуччя свійських тварин під час їх утримання.

Стаття 38. Вимоги до утримання свійських тварин на потужностях

1. Поводження зі свійськими тваринами повинно здійснюватися достатньою кількістю кваліфікованого персоналу.

2. Свійські тварини, благополуччя яких залежить від постійного догляду, підлягають огляду персоналом потужності щонайменше один раз на день. Інші свійські тварини підлягають зазначеному огляду з періодичністю, що забезпечує уникнення можливості завдання зазначеним тваринам будь-яких

страждань.

3. Свійські тварини, щодо яких під час огляду виникла підозра на зараження хворобами або встановлено наявність травм, повинні бути негайно піддані належному догляду, а у випадках, встановлених законодавством, також повинні бути піддані інспектуванню державним ветеринарним інспектором. У разі необхідності, хворі або травмовані свійські тварини підлягають ізолюванню в приміщеннях, облаштованих сухими та зручними підстилками.

4. З метою недопущення завдання свійським тваринам зайвого болю, страждань та травм заборонено необґрунтоване обмеження свободи пересування свійських тварин в залежності від їх видової приналежності.

Свійські тварини, які постійно або періодично утримуються на прив'язі або в закритих приміщеннях, повинні бути забезпечені достатнім простором для пересування, що відповідає їх фізіологічним та етологічним потребам.

Стаття 39. Вимоги до потужностей, де утримуються свійські тварини

1. Приміщення, де утримуються свійські тварини, повинні відповідати таким вимогам:

1) матеріали, що використовуються для будівництва приміщень, зокрема для загонів, а також обладнання, з яким можуть контактувати свійські тварини, повинні бути безпечними для зазначених тварин та піддаватись легкому чищенню та дезінфекції;

2) приміщення та засоби утримання не повинні містити гострих країв та виступів, що можуть травмувати свійських тварин;

3) циркуляція повітря, рівень пилу, температура, відносна вологість повітря та концентрація газу повинні утримуватись в межах, які не чинять шкідливого впливу на свійських тварин;

4) приміщення повинні бути забезпеченими належним природним та/або штучним освітленням. Забороняється утримувати свійських тварин в умовах постійної темряви або умовах постійного штучного освітлення. Якщо доступного

природного освітлення недостатньо для забезпечення фізіологічних та етологічних потреб свійських тварин, повинно додатково використовуватися штучне освітлення.

2. Свійським тваринам, що не утримуються в приміщеннях, повинен забезпечуватися захист від несприятливих погодних умов, хижих тварин та будь-якого іншого шкідливого впливу на їх здоров'я.

3. Автоматизоване та механічне обладнання, використання якого впливає на здоров'я та благополуччя свійських тварин, підлягає огляду персоналом потужності щонайменше один раз на день. Будь-які несправності обладнання, виявлені під час зазначеного огляду, повинні бути негайно усунуто, а у разі неможливості їх негайного усунення, оператор потужності повинен вжити інших заходів, необхідних для забезпечення здоров'я та благополуччя свійських тварин.

4. Потужності, на яких встановлена система штучної вентиляції, повинні бути обладнаними резервною системою для забезпечення достатнього обміну повітря, а також системою аварійної сигналізації, що повідомляє про наявність несправностей. Зазначена система аварійної сигналізації підлягає регулярному огляду персоналом потужності.

Стаття 40 . Вимоги до годування, поїння та використання інших речовин

1. Свійські тварини повинні отримувати повнораціонне годування в обсязі, що відповідає їх віковим та видовим характеристикам та є достатнім для підтримання належного фізіологічного стану.

2. Годування та поїння свійських тварин повинно здійснюватися у спосіб, що унеможливорює завдання зазначеним тваринам зайвих травм та страждань.

3. Свійські тварини повинні забезпечуватись доступом до води, що постачається на потужності та відповідає вимогам законодавства, або мати доступ до інших джерел води в обсязі, що задовольняє їх фізіологічні потреби в рідині.

4. Обладнання, що використовується для годування та поїння свійських

тварин, повинно бути сконструйованим та розміщеним у спосіб, що мінімізує можливість забруднення корму та води, а також забезпечує уникнення негативних наслідків від боротьби між такими тваринами під час годівлі та поїння.

5. Забороняється застосування до свійських тварин будь-яких речовин для цілей інших, ніж терапевтичні, профілактичні або зоотехнічні, крім випадків, коли існують наукові підтвердження відсутності шкідливого впливу відповідних речовин на здоров'я та благополуччя тварин.

Стаття 41. Вимоги до забезпечення благополуччя свійських тварин під час їх розведення

1. Забороняється здійснення заходів щодо природнього або штучного розведення свійських тварин, якщо зазначені заходи завдають або можуть завдавати страждань або травм цим тваринам.

2. Положення частини першої цієї статті не поширюються на заходи щодо природнього або штучного розведення свійських тварин, що:

1) можуть завдавати мінімальні або тимчасові страждання чи травми свійським тваринам;

2) спричиняють нетривалі травми свійським тваринам, якщо такі тварини потребують відповідних втручань.

3. Свійські тварини не можуть утримуватись для цілей розведення, якщо на основі оцінки їх генотипу та фенотипу встановлено, що зазначене утримання матиме шкідливий вплив на їх здоров'я та благополуччя.

Стаття 42. Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування

1. Оператори ринку, які провадять господарську діяльність, пов'язану з транспортуванням хребетних тварин, під час транспортування зобов'язані забезпечити виконання таких вимог:

1) забороняється транспортування тварин, яке завдає або може завдати

їм травм і зайвих страждань;

2) транспортування тварин повинно здійснюватися максимально швидко;

3) під час транспортування мають бути забезпечені природні потреби тварин;

4) тварини повинні бути у стані придатному для транспортування;

5) транспортні засоби, а також обладнання для завантаження та розвантаження повинні бути сконструйованими та використовуватись у спосіб, що є безпечним для тварин та не завдає їм травм і зайвих страждань;

6) поводження з тваринами повинно здійснюватися кваліфікованим персоналом з використанням методів, що виключають застосування жорсткості та запобігають відчуттю тваринами зайвого страху та болю;

7) транспортування тварин до місця призначення повинно здійснюватися без затримок, а умови перевезення тварин повинні регулярно перевірятися оператором ринку на предмет їх відповідності вимогам законодавства про благополуччя тварин;

8) розміри підлоги та висота транспортного засобу повинні відповідати розміру тварин та тривалості транспортування;

9) поїння, годування та відпочинок повинні надаватися тваринам з інтервалами, кількість та якість яких мають відповідати видовим особливостям тварин та їх розмірам.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини затверджує спеціальні вимоги до благополуччя тварин під час транспортування.

3. Вимоги цієї статті не поширюються на транспортування хребетних тварин до або з ветеринарних лікарень, що здійснюється за рекомендацією спеціаліста ветеринарної медицини.

Стаття 43. Вимоги до забезпечення благополуччя тварини під час забою

1. Оператори потужностей повинні забезпечити поводження з тваринами у спосіб, що не завдає їм зайвого болю та страждань під час забою та операцій, пов'язаних із забоєм, зокрема:

- 1) тварини повинні утримуватись чистими та в належних теплових умовах, захищеними від падіння, ковзання, фізичних ушкоджень;
- 2) поводження із тваринами та їх утримання повинні відповідати типовій поведінці зазначених тварин;
- 3) щодо тварин не повинно спостерігатись ознак зайвого болю або нетипової поведінки;
- 4) годування та поїння тварин повинно здійснюватися із періодичністю, що забезпечує їх природні потреби;
- 5) тварини повинні бути захищеними від контакту з іншими тваринами, що можуть спричинити негативний вплив на їх благополуччя.

4. Положення частини першої цієї статті не поширюються на:

- 1) полювання, рекреаційне рибальство, культурні та спортивні заходи, а також наукові дослідження, що проводяться під наглядом компетентного органу;
- 2) збір птиці, кролів та зайців, що здійснюється за межами бійні власником зазначених тварин для власного споживання;
- 3) забій тварин та птиці, що здійснюється відповідно до релігійних традицій.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує спеціальні вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час забою.

Розділ VII

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ УТРИМАННЯ ТА ОБІГУ ТВАРИН, ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ РЕПРОДУКТИВНОГО МАТЕРІАЛУ, ПОБІЧНИХ ПРОДУКТІВ ТВАРИННОГО

ПОХОДЖЕННЯ ТА БІОЛОГІЧНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 44. Затвердження тваринницьких потужностей для цілей експорту, імпорту та здійснення діяльності, що становить підвищений ризик

1. Для здійснення експорту та імпорту тварин затвердженню підлягають такі види тваринницьких потужностей:

1) центри збору копитних тварин та/або птиці, призначені для експорту цих тварин та/або птиці з України, та/або їх ввезення (імпорту) з інших країн;

2) потужності з виробництва та/або обігу репродуктивного матеріалу ВРХ, овець, кіз, свиней та коней, призначеного для експорту з України;

3) інкубаторії (інкубаційні цехи), де здійснюється виведення та зберігання, інкубаційних яєць та/або утримання свійської птиці, призначених для експорту з України;

4) потужності з утримання свійської птиці, призначеної для експорту з України, за винятком потужностей, зазначених в пункті 3 цієї частини та потужностей з утримання забійної свійської птиці та свійської птиці, призначеної для виробництва інкубаційних яєць;

2. Для здійснення діяльності, що становить підвищений ризик, затвердженню підлягають такі види тваринницьких потужностей:

1) потужності з утримання свійських наземних тварин, які становлять значний ризик щодо поширення хвороб, перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

2) потужності, на яких утримуються об'єкти аквакультури з метою їхнього переміщення з зазначених потужностей живими або як продукції аквакультури;

3) потужності з утримання та вирощування об'єктів аквакультури, перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері ветеринарної

медицини, які становлять значний ризик у зв'язку із:

видами, категорією та кількістю об'єктів аквакультури, що утримуються та вирощуються на зазначених потужностях;

типом зазначених потужностей;

переміщенням об'єктів аквакультури з або до зазначених потужностей;

4) закриті потужності;

5) потужності, на яких здійснюється забій або переробка об'єктів аквакультури з метою контролю хвороб тварин;

3. Експлуатація незатверджених тваринницьких потужностей, зазначених в частинах першій та другій цієї статті, забороняється.

4. Не вимагається затвердження для:

1) потужностей з виробництва об'єктів аквакультури, призначених для споживання людиною, граничні обсяги якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, з метою поставок зазначених об'єктів:

безпосередньо кінцевому споживачу; та/або

місцевим закладам роздрібної торгівлі, що відповідають вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, та здійснюють прямі поставки зазначених об'єктів аквакультури кінцевому споживачу;

2) ставків та інших водних об'єктів, в яких популяція об'єктів аквакультури підтримується виключно для цілей рекреаційного рибальства шляхом відновлення зазначених популяцій, ізольованих та нездатних до втечі;

3) потужностей, на яких утримуються об'єкти аквакультури для декоративних цілей в закритих умовах аквакультури.

5. Кожна окрема тваринницька потужність або група потужностей у

випадках, визначених частиною шостою цієї статті, повинна бути затверджена до початку її експлуатації.

6. Дозволяється затвердження групи тваринницьких потужностей, визначених пунктами 2-3 частини другої цієї статті, у разі виконання сукупності таких умов:

1) потужності, розташовані в межах епідеміологічно пов'язаної території, де усі оператори потужностей застосовують спільну систему біологічної безпеки, крім прибережних потужностей та потужностей, розташованих на відстані від берега, призначених для прийому, забезпечення належних умов зберігання, промивання, очищення, сортування, первинного пакування та пакування живих двостулкових молюсків, призначених для споживання людиною, а також потужностей, де живі двостулкові молюски утримуються в резервуарах з чистою морською водою з метою зменшення їх забруднення до рівня, встановленого законодавством про харчові продукти;

2) потужності перебувають в управлінні одного оператора ринку, а також функціонують в межах спільної системи біологічної безпеки;

3) об'єкти аквакультури зазначених потужностей складають частину однієї епідеміологічної одиниці.

7. Для затвердження тваринницької потужності оператор ринку подає заяву до територіального органу компетентного органу, в якій зазначається: найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб—підприємців та громадських формувань, місцезнаходження оператора ринку – юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання оператора ринку – фізичної особи підприємця, вид (категорія) потужності, її адреса, категорії, види та

кількість тварин, що утримуються на потужності, вид (категорія) та об'єми виробництва репродуктивного матеріалу, заплановані види діяльності, а для потужностей, зазначених в пунктах 2-3 частини другої цієї статті, – інформація про водопостачання та водовідведення, заходи біологічної безпеки, інші аспекти функціонування відповідної потужності, що дають можливість встановити рівень потенційного ризику, інформація, що підтверджує виконання умов, зазначених в частині шостій цієї статті, вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заява про затвердження тваринницької потужності підписується оператором ринку або уповноваженою ним особою.

8. Не пізніше 15 календарних днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу заяви про затвердження тваринницької потужності здійснюється інспектування такої потужності, за результатами якого визначається її відповідність вимогам законодавства щодо:

1) заходів з карантинування, ізоляції, біологічної безпеки, спостереження залежно від типу потужності;

2) ведення записів;

3) наявності відповідних приміщень, обладнання та інвентарю, що забезпечують:

зниження ризику занесення та поширення хвороб тварин залежно від типу потужності;

належне утримання та забезпечення благополуччя відповідної кількості тварин, а також виробництво/зберігання відповідних об'ємів репродуктивного матеріалу;

4) заходів з мінімізації ризиків занесення та поширення хвороб тварин;

5) наявності кваліфікованого персоналу для забезпечення належної роботи потужності;

6) для закритих потужностей, відповідність переміщення тварин

вимогам частини третьої статті 46 цього Закону та іншим вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

9. Не пізніше 30 календарних днів з дня отримання заяви про затвердження тваринницької потужності територіальний орган компетентного органу приймає рішення про затвердження такої потужності або відмову у її затвердженні.

10. Копія рішення про затвердження або відмову у затвердженні тваринницької потужності надається (надсилається) оператору ринку протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

11. Строк дії рішення про затвердження тваринницької потужності є необмеженим, якщо за результатами інспектування встановлено, що така потужність відповідає всім вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

12. Якщо за результатами інспектування встановлено, що тваринницька потужність відповідає вимогам законодавства про ветеринарну медицину лише в частині, яка гарантує, що потужність не становить значного ризику, територіальний орган компетентного органу приймає рішення про тимчасове затвердження такої потужності строком на три місяці.

Якщо результати повторного інспектування тваринницької потужності, проведеного протягом трьох місяців після її тимчасового затвердження або документи, надані оператором ринку протягом зазначеного строку, підтверджують відповідність цієї потужності всім вимогам законодавства про ветеринарну медицину, територіальний орган компетентного органу приймає рішення про затвердження такої потужності на необмежений строк. Якщо результати такого інспектування або надані документи свідчать про те, що оператор ринку усунув лише окремі невідповідності вимогам законодавства про ветеринарну медицину, але тваринницька потужність все ще не відповідає всім вимогам зазначеного законодавства, територіальний орган компетентного органу може продовжити строк дії рішення про тимчасове

затвердження тваринницької потужності до шести місяців.

13. Затвердження тваринницьких потужностей здійснюється безоплатно.

14. Не пізніше наступного робочого дня після прийняття рішення про затвердження тваринницької потужності територіальний орган компетентного органу вносить відомості про таку потужність та відповідного оператора ринку до Державного реєстру тваринницьких потужностей.

Кожній затвердженій тваринницькій потужності присвоюється реєстраційний номер.

Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Державного реєстру тваринницьких потужностей шляхом його оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті.

15. Порядок формування та ведення Державного реєстру тваринницьких потужностей затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

16. Підставою для прийняття рішення про відмову у затвердженні тваринницької потужності є:

1) відсутність у заяві про затвердження тваринницької потужності інформації, що вимагається згідно із законом;

2) виявлення у заяві про затвердження тваринницької потужності недостовірних відомостей;

3) встановлення за результатами інспектування тваринницької потужності її невідповідності вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

Відмова у затвердженні тваринницької потужності з інших підстав забороняється.

17. У рішенні про відмову у затвердженні тваринницької потужності обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що

підтверджують наявність такої підстави.

18. Після усунення причин, що стали підставою для відмови у затвердженні тваринницької потужності, оператор ринку має право повторно звернутися із заявою про затвердження такої потужності.

19. Рішення про відмову у затвердженні тваринницької потужності може бути оскаржене до компетентного органу або суду.

20. У разі реконструкції затвердженої тваринницької потужності, що має наслідком істотну зміну характеристик приміщень та технологічних процесів або видів діяльності, зазначених в рішенні про її затвердження, оператор ринку повинен не пізніше ніж за 15 календарних днів до відновлення експлуатації цієї потужності звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про проведення позапланового інспектування зазначеної потужності. Інспектування такої потужності проводиться протягом 15 календарних днів з дня отримання відповідної заяви від оператора ринку.

Оператор ринку має право відновити експлуатацію тваринницької потужності, якщо за результатами інспектування підтверджено відповідність цієї потужності вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

21. Оператор ринку, який має намір припинити використання затвердженої потужності зобов'язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про припинення дії рішення про затвердження тваринницької потужності не пізніше, ніж за п'ять робочих днів до припинення використання такої потужності за призначенням, передбаченим цим рішенням.

22. Територіальний орган компетентного органу припиняє дію рішення про затвердження тваринницької потужності за наявності однієї з таких підстав:

1) звернення оператора ринку із заявою про припинення дії рішення про затвердження тваринницької потужності;

2) ліквідації оператора ринку - юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку - фізичної особи – підприємця;

4) смерть оператора ринку – фізичної особи - підприємця.

23. Територіальний орган компетентного органу звертається до адміністративного суду з позовом про застосування заходу реагування у вигляді скасування рішення про затвердження тваринницької потужності за наявності хоча б однієї з таких підстав:

1) встановлення факту наявності в заяві або інших документах, поданих для затвердження тваринницької потужності, недостовірної інформації;

2) закінчення одного року після виявлення невідповідності тваринницької потужності вимогам законодавства про ветеринарну медицину, якщо протягом цього строку оператор ринку не усунув зазначену невідповідність;

24. Відомості про припинення дії та скасування рішення про затвердження тваринницької потужності вносяться територіальним органом компетентного органу до Державного реєстру тваринницьких потужностей.

25. Порядок затвердження тваринницьких потужностей для цілей експорту, імпорту та здійснення діяльності, що становить підвищений ризик, визначається Кабінетом Міністрів України.

Стаття 45. Державна реєстрація тваринницьких потужностей та операторів ринку

1. Державній реєстрації підлягають тваринницькі потужності призначені для утримання, розведення, вирощування свійських наземних тварин, бджіл, об'єктів аквакультури, збору, виробництва, переробки репродуктивного матеріалу, а також інші тваринницькі потужності, для яких не вимагається затвердження відповідно до статті 44 цього Закону.

2. У разі затвердження тваринницької потужності відповідно до вимог статті 44 цього Закону державна реєстрація такої потужності відповідно до

вимог цієї статті не вимагається.

3. Державній реєстрації підлягають оператори ринку, які провадять діяльність пов'язану з:

1) транспортуванням свійських копитних тварин для цілей експорту з України;

2) збором свійських копитних тварин та/або свійської птиці без використання потужностей, у тому числі оператори ринку, які здійснюють продаж або купівлю зазначених тварин.

4. Державна реєстрація тваринницьких потужностей та операторів ринку здійснюється територіальним органом компетентного органу шляхом внесення відомостей про них до Державного реєстру тваринницьких потужностей на безоплатній основі. Тваринницьким потужностям та операторам ринку у Державному реєстрі тваринницьких потужностей присвоюються реєстраційні номери.

Державній реєстрації підлягає кожна окрема тваринницька потужність або група потужностей.

5. Група тваринницьких потужностей реєструється під єдиним реєстраційним номером, якщо:

1) потужності розташовані в межах епідеміологічно пов'язаної території та усі оператори потужностей в межах зазначеної території застосовують спільну систему біологічної безпеки;

2) потужності перебувають в управлінні одного оператора потужностей, а також функціонують в межах спільної системи біологічної безпеки;

3) об'єкти аквакультури зазначених потужностей складають частину однієї епідеміологічної одиниці.

6. Не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку роботи тваринницької потужності, зазначеної в частині першій цієї статті, або початку діяльності, зазначеної в частині третій цієї статті, оператор потужностей (оператор ринку) зобов'язаний подати (надіслати) до територіального органу

компетентного органу заяву про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку, в якій зазначаються: найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб—підприємців та громадських формувань, місцезнаходження оператора потужностей (оператора ринку) – юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання оператора потужностей (оператора ринку) – фізичної особи (фізичної особи – підприємця), вид (категорія) потужності, її адреса, категорії, види тварин, що є об'єктами запланованої діяльності, вид (категорія) та об'єми виробництва репродуктивного матеріалу, для потужностей, зазначених в частині першій цієї статті, кількість тварин, що є об'єктами запланованої діяльності, заплановані види діяльності, вид оператора потужностей (оператора ринку) за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заява про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку підписується оператором потужності (оператором ринку) або уповноваженою ним особою, може подаватися в електронному або паперовому вигляді та підлягає реєстрації територіальним органом компетентного органу в день її надходження.

7. Оператор потужностей (оператор ринку) зобов'язаний повідомляти територіальний орган компетентного органу про будь-які зміни відомостей, передбачених частиною шостою цієї статті, не пізніше 10 робочих днів після настання таких змін.

8. Рішення про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку або про відмову у такій реєстрації приймається територіальним органом компетентного органу протягом 10 календарних днів

після отримання відповідної заяви. Копія рішення про державну реєстрацію тваринницької потужності /оператора ринку або про відмову у такій реєстрації надається (надсилається) оператору потужностей (оператору ринку) протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

9. Підставами для відмови у державній реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку є невідповідність заяви встановленій формі, надання неповної та/або недостовірної інформації у поданій заяві.

Відмова у державній реєстрації тваринницької потужності /оператора ринку з інших підстав забороняється.

В рішенні про відмову у державній реєстрації тваринницької потужності /оператора ринку обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що підтверджують наявність такої підстави.

10. Після усунення причин, що стали підставою для відмови у державній реєстрації тваринницької потужності/ оператора ринку, оператор потужностей (оператор ринку) має право повторно звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку.

11. Оператор потужностей (оператор ринку) має право розпочати експлуатацію тваринницької потужності, зазначеної в частині першій цієї статті, та/або діяльність, зазначену в частині третій цієї статті, за принципом мовчазної згоди, якщо протягом 15 робочих днів після отримання територіальним органом компетентного органу заяви про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку така реєстрація не здійснена, а копія рішення про відмову у державній реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку не надана (надіслана) оператору потужності (оператору ринку).

12. Оператор потужностей (оператор ринку), який має намір припинити використання зареєстрованої потужності, зазначеної у частині першій цієї статті, або діяльність, передбачену в частині третій цієї статті, зобов'язаний

звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про скасування державної реєстрації потужності/оператора ринку не пізніше ніж за 10 робочих днів до припинення використання такої потужності або діяльності.

13. Територіальний орган компетентного органу скасовує державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку за наявності однієї з таких підстав:

- 1) звернення оператора потужностей (оператора ринку) із заявою про скасування державної реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку;
- 2) ліквідація оператора потужності (оператора ринку) - юридичної особи;
- 3) припинення підприємницької діяльності оператора потужності (оператора ринку) - фізичної особи – підприємця;
- 4) смерть оператора потужності (оператора ринку) – фізичної особи.

14. Територіальний орган компетентного органу звертається до адміністративного суду з позовом про застосування заходу реагування у вигляді скасування державної реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку за наявності хоча б однієї з таких підстав:

- 1) встановлення факту наявності в заяві про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку недостовірних відомостей;
- 2) закінчення одного року після виявлення компетентним органом невідповідності тваринницької потужності/оператора ринку вимогам законодавства про ветеринарну медицину, якщо протягом цього строку оператор потужностей (оператор ринку) не усунув зазначену невідповідність;

15. Відомості про скасування державної реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку вносяться територіальним органом компетентного органу до Державного реєстру тваринницьких потужностей.

16. Порядок здійснення державної реєстрації тваринницьких

потужностей/операторів ринку затверджується Кабінетом Міністрів України.

17. Якщо за результатами здійснення заходу державного контролю виявлено незареєстровану тваринницьку потужність /оператора ринку, обов'язковість державної реєстрації яких встановлено цим Законом, та отримано інформацію, достатню для їх державної реєстрації, територіальний орган компетентного органу здійснює державну реєстрацію такої тваринницької потужності/оператора ринку, з власної ініціативи, про що повідомляє оператора потужностей (оператора ринку).

Стаття 46. Вимоги до переміщення свійських наземних тварин

1. Оператори ринку, які переміщують або беруть участь у переміщенні свійських наземних тварин, зобов'язані вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, що запобігають погіршенню ветеринарно-санітарного статусу потужностей (зон, компартментів), до яких ці тварини переміщуються.

2. Переміщення свійських наземних тварин з однієї потужності на іншу дозволяється лише за умови, що такі тварини:

1) походять із затверджених або зареєстрованих тваринницьких потужностей, якщо обов'язковість затвердження або реєстрації встановлена цим Законом;

2) відповідають вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

3) супроводжуються ветеринарними документами в друкованій або електронній формі.

3. Переміщення свійських наземних тварин до закритих потужностей дозволяється лише за умови, що такі тварини походять з інших закритих потужностей та не становлять ризику поширення хвороб, що підлягають повідомленню.

4. Оператори потужностей, які здійснюють транспортування свійських наземних тварин, зобов'язані:

1) вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, спрямовані на запобігання негативного впливу на ветеринарно-санітарний стан свійських наземних тварин та поширенню хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

2) забезпечувати очищення, дезінфекцію, дезінсекцію та дератизацію транспортних засобів та обладнання, а також вживати інші заходи з біологічної безпеки залежно від ризику, пов'язаного з транспортуванням;

3) дотримуватись вимог щодо благополуччя тварин

5. Оператори потужностей, в управлінні яких перебувають потужності, до яких ввозяться свійські наземні тварини, зобов'язані провести огляд зазначених тварин, перевірити їх ідентифікацію, супровідні документи, що вимагаються законодавством про ветеринарну медицину, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.

6. Забороняється експорт з України свійських наземних тварин, призначених для забою відповідно до державної програми ліквідації хвороб тварин.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує спеціальні вимоги до переміщення свійських наземних тварин.

Стаття 47. Вимоги до діяльності зі збору свійських копитних тварин та птиці

1. Оператори ринку, які провадять діяльність зі збору свійських копитних тварин та птиці, зобов'язані забезпечити виконання таких вимог:

1) збір свійських копитних тварин та птиці, а також їх переміщення до місця призначення повинні здійснюватися в максимально стислі строки, встановлені законодавством про ветеринарну медицину;

2) зібрані свійські копитні тварини та птиця:

повинні мати однаковий ветеринарно-санітарний стан (у випадку різних ветеринарних ветеринарно-санітарних станів щодо зазначених тварин має застосовуватися нижчий ветеринарно-санітарний стан);

повинні бути ідентифіковані відповідно до вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, а у випадку експорту – відповідно до вимог країни призначення;

не повинні контактувати з іншими свійськими копитними тваринами та птицею із нижчим ветеринарно-санітарним станом, а також не повинні становити ризику поширення хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

2. Діяльність зі збору свійських копитних тварин та птиці для цілей експорту з України повинна здійснюватися:

1) в затверджених центрах збору тварин, якщо обов'язковість затвердження встановлена цим Законом; або

2) у транспортному засобі у разі переміщення свійських копитних тварин або птиці безпосередньо з потужності походження за умови, що зазначені тварини не розвантажуються до прибуття:

на потужність або до кінцевого місця призначення; або

до центру збору тварин, зазначеного в пункті 1 цієї частини, для здійснення подальших дій зі збору тварин.

3. Вимоги до центрів збору тварин, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 48. Вимоги до переміщення гідробіонтів

1. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні гідробіонтів, зобов'язані вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, що забезпечують уникнення негативного впливу на

ветеринарно-санітарний стан гідробіонтів, які утримуються на потужностях призначення.

2. Переміщення гідробіонтів до потужностей з утримання та/або розведення об'єктів аквакультури, до потужностей з виробництва харчових продуктів або для цілей випуску в умови дикої природи дозволяється лише за умови, що зазначені гідробіонти:

1) походять із затверджених або зареєстрованих тваринницьких потужностей, якщо обов'язковість затвердження або реєстрації встановлена цим Законом. Зазначена вимога не поширюється на переміщення диких гідробіонтів;

2) не підпадають під заборону переміщення для цілей боротьби з хворобами тварин відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину.

3. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні гідробіонтів, зобов'язані забезпечити виконання таких вимог:

1) гідробіонти з потужності походження повинні бути відправленими безпосередньо до потужності призначення;

2) транспортування гідробіонтів повинно здійснюватися у спосіб, що не має негативного впливу на їх ветеринарно-санітарний стан, а також не становить ризику поширення хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

3) щодо транспортних засобів та обладнання повинні здійснюватися заходи з очищення та дезінфекції, а також інші заходи з біологічної безпеки залежно від ризику, який становить відповідне транспортування;

4) обмін та відведення води під час транспортування гідробіонтів, призначених для аквакультури або випуску в умови дикої природи, повинні здійснюватися в місцях та умовах, які не становлять загрози для ветеринарно-санітарного стану зазначених гідробіонтів, будь-яких інших гідробіонтів, які переміщуються в місце призначення, а також гідробіонтів, які утримуються в місці призначення.

4. Гідробіонти, що переміщуються з метою подальшого забою та/або знищення в рамках заходів щодо боротьби з хворобами тварин, що підлягають повідомленню, не можуть використовуватись для будь-яких інших цілей.

5. Перед розвантаженням партій (вантажів) із гідробіонтами для цілей введення на потужність, оператори потужностей з утримання та/або розведення об'єктів аквакультури, оператори потужностей, на яких здійснюється забій та/або переробка об'єктів аквакультури з метою боротьби з хворобами, а також оператори потужностей, які здійснюють випуск гідробіонтів в умови дикої природи, зобов'язані перевірити супровідні документи, передбачені законодавством про ветеринарну медицину, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей щодо зазначених документів та гідробіонтів.

6. Оператор потужностей зобов'язаний зберігати гідробіонтів, щодо яких виявлено невідповідність, в умовах ізоляції, до моменту прийняття державним ветеринарним інспектором рішення про подальше поводження із зазначеним гідробіонтами.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує спеціальні вимоги до переміщення гідробіонтів.

Стаття 49. Вимоги до обігу репродуктивного матеріалу

1. Обіг репродуктивного матеріалу може здійснюватися лише за умови, що такий матеріал за своїми біохімічними, біофізичними та морфологічними властивостями відповідає вимогам до репродукції тварин та не містить бактерій або інших патогенних агентів хвороб тварин в обсягах, що перевищують максимально допустимі рівні.

2. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні репродуктивного матеріалу, зобов'язані вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, що забезпечують уникнення

негативного впливу на ветеринарно-санітарний стан тварин, що утримуються на потужності призначення зазначеного репродуктивного матеріалу.

3. Репродуктивний матеріал, що ввозиться або вивозиться з потужності для цілей реалізації, повинен:

1) походити із затверджених або зареєстрованих тваринницьких потужностей, якщо обов'язковість затвердження або реєстрації встановлена цим Законом;

2) відповідати вимогам щодо простежуваності, встановленим законодавством про ветеринарну медицину.

4. Під час транспортування репродуктивного матеріалу повинні дотримуватися вимоги частини четвертої статті 46 цього Закону.

5. Оператори потужностей, в управлінні яких перебувають потужності, до яких ввозиться репродуктивний матеріал, що походить з інших потужностей, зобов'язані провести його огляд, перевірити маркування, супровідні документи, що вимагаються законодавством про ветеринарну медицину, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.

6. Оператор потужностей зобов'язаний зберігати репродуктивний матеріал, щодо якого виявлено невідповідність, окремо від іншого репродуктивного матеріалу до моменту прийняття державним ветеринарним інспектором рішення про подальше поводження із зазначеним репродуктивним матеріалом.

Стаття 50. Ветеринарні документи

1. Видача ветеринарних документів здійснюється з метою підтвердження стану здоров'я тварин та ветеринарно-санітарного статусу потужностей, компартментів, зон та територій держави.

2. Переміщення тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів повинно

супроводжуватися такими ветеринарними документами:

1) міжнародними ветеринарними сертифікатами – при переміщенні за межі України;

2) ветеринарними свідоцтвами – при переміщенні за межі тваринницької потужності по території України.

3. Для ідентифікації тварини видається ветеринарно-санітарний паспорт, додатком до якого є ветеринарна картка, що містить відомості про стан здоров'я тварини, діагностику, вакцинацію, лікування, інші протиепізоотичні заходи щодо тварини, а також ветеринарно-санітарний стан господарства, в якому вона утримується.

4. Міжнародні ветеринарні сертифікати, ветеринарні свідоцтва, ветеринарно-санітарні паспорти на тварин видаються державними ветеринарними інспекторами та офіційними ветеринарними лікарями.

Ветеринарно-санітарні паспорти на тварин можуть також видаватися ліцензованими ветеринарними лікарями.

5. Ветеринарні документи можуть видаватися в друкованій та/або електронній формі. Видача та обіг ветеринарних документів в електронній формі здійснюється з урахуванням вимог, визначених Законом України “Про електронні документи та електронний документообіг” та Законом України “Про електронні довірчі послуги”.

6. Видача ветеринарних документів здійснюється на платній основі. Порядок визначення розміру плати за видачу ветеринарних документів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

7. Видача ветеринарних документів здійснюється протягом п'яти робочих днів після надання заявником усіх необхідних для цього документів, а у разі необхідності також проведення огляду тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, проведення профілактичного карантину тварин та/або отримання результатів відповідних лабораторних та/або інших діагностичних досліджень (випробувань).

8. Підставами для відмови у видачі ветеринарних документів є:

- 1) недотримання ветеринарно-санітарних заходів, передбачених законодавством про ветеринарну медицину, ускладнення епізоотичної ситуації на відповідній потужності та/або окремій території (зоні або компартменті);
 - 2) неможливість проведення огляду тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів;
 - 3) відсутність документального підтвердження епізоотичного благополуччя місцевості походження та ветеринарно-санітарного стану тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів;
 - 4) відсутність необхідної ветеринарної обробки тварин, їх карантинування;
 - 5) відсутність позитивного експертного висновку за результатами відповідних лабораторних досліджень (випробувань);
 - 6) відсутність ідентифікації та реєстрації тварин.
9. Інформація про ветеринарні документи вноситься до Єдиного державного реєстру ветеринарних документів. Порядок ведення Єдиного державного реєстру ветеринарних документів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.
10. Порядок видачі ветеринарних документів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VIII

ОСВІТА І НАУКА У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 51. Професійна підготовка та атестація спеціалістів ветеринарної медицини

1. Професійна підготовка спеціалістів ветеринарної медицини здійснюється відповідно до законодавства України про освіту з урахуванням особливостей визначених цим Законом.

2. Здобуття професійної (професійно-технічної), фахової передвищої та вищої освіти у сфері ветеринарної медицини здійснюється лише за денною формою.

3. Професійна підготовка спеціалістів ветеринарної медицини здійснюється відповідно до освітніх програм за спеціальністю “ветеринарна медицина” з урахуванням відповідних міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

4. Післядипломна освіта спеціалістів ветеринарної медицини забезпечується:

1) для фельдшерів та молодших бакалаврів ветеринарної медицини – у закладах фахової передвищої та вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю “ветеринарна медицина”;

2) для лікарів ветеринарної медицини (бакалаврів, спеціалістів, магістрів) – у закладах вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю “ветеринарна медицина”;

3) для кандидатів та докторів ветеринарної медицини - на відповідних кафедрах закладів вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю “ветеринарна медицина” та у відповідних відділах наукових установ.

5. Підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини здійснюється шляхом післядипломної освіти відповідно до частини четвертої цієї статті, а також шляхом проходження курсів підвищення кваліфікації, стажування, участі у семінарах і тренінгах з питань ветеринарної медицини, які проводяться в Україні та/або іноземних державах.

6. Підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини проводиться не рідше ніж один раз на п'ять років.

7. Оплата за підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини або у закладах ветеринарної медицини, що не належать до цієї системи, здійснюється за рахунок роботодавця, а спеціалістів ветеринарної медицини, які є самозайнятими особами або суб'єктами підприємницької діяльності – за їх власний рахунок.

8. Положення про післядипломну освіту та інші форми підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини затверджується Кабінетом Міністрів України.

9. Спеціалісти ветеринарної медицини підлягають атестації відповідно до Закону України “Про професійний розвиток працівників”. Під час атестації повинні враховуватися післядипломна освіта та інші форми підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини.

Стаття 52. Наукове забезпечення ветеринарної медицини

1. Наукове забезпечення ветеринарної медицини здійснюють наукові установи Національної академії наук України, Національної академії аграрних наук України, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, наукові установи, що належать до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, інші наукові установи та факультети ветеринарної медицини вищих навчальних закладів.

2. Визначення пріоритетів наукової діяльності та координація науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, за участі Національної академії аграрних наук України та компетентного органу.

3. Компетентний орган у сфері ветеринарної медицини та Національна академія аграрних наук України розробляють пропозиції щодо наукового забезпечення ветеринарної медицини та подають їх на розгляд центрального

органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, а також організовують виконання визначених пріоритетів та науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини підпорядкованими їм науковими установами.

4. Для вирішення актуальних наукових проблем та реалізації інноваційних проектів у сфері ветеринарної медицини центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, компетентним органом у сфері ветеринарної медицини, Національною академією наук України та Національною академією аграрних наук України можуть створюватися відповідні наукові установи та інноваційні підприємства.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, компетентний орган у сфері ветеринарної медицини, Національна академія наук України та Національна академія аграрних наук України виступають замовниками науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини.

6. Наукове забезпечення ветеринарної медицини, в тому числі відповідні науково-дослідні роботи, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, а також практичне впровадження результатів таких робіт здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України. Фінансування наукової діяльності, зокрема науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини може також здійснюватися за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

Розділ IX

ДІАГНОСТИКА ТА ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ)

Стаття 53. Діагностика захворювань тварин

1. Діагностика захворювань тварин включає в себе здійснення клінічних, інструментальних, алергічних, патоморфологічних, лабораторних досліджень (випробувань) та інших заходів, спрямованих на встановлення діагнозу.

2. Діагностику захворювань тварин здійснюють спеціалісти ветеринарної медицини.

3. Діагноз на наявність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, може бути встановлений лише особою, яка має кваліфікацію лікаря ветеринарної медицини.

4. Встановлення діагнозу на інфекційні захворювання здійснюється відповідно до інструкцій щодо запобігання та боротьби з відповідними хворобами тварин.

5. Засоби (методи) діагностики на захворювання, які не відносяться до інфекційних, обираються спеціалістом ветеринарної медицини самостійно.

Стаття 54. Лабораторні дослідження (випробування)

1. Лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин, включаючи відповідні дослідження ґрунту, води та засобів утримання тварин, проводяться уповноваженими лабораторіями.

2. Уповноваження акредитованих лабораторій, в тому числі референс-лабораторій, для діагностики захворювань тварин, перевірка виконання ними критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження здійснюється компетентним органом у сфері ветеринарної медицини відповідно до вимог, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" з урахуванням особливостей, визначених законодавством про ветеринарну медицину.

3. На уповноважені лабораторії, в тому числі референс-лабораторії, що здійснюють лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин, поширюються відповідні положення Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові

продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" з урахуванням наступних особливостей:

1) методична допомога з питань проведення лабораторних досліджень (випробувань) для діагностики захворювань тварин надається уповноваженим лабораторіям відповідними референс-лабораторіями;

2) арбітражні лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин здійснюються виключно референс-лабораторіями.

4. Лабораторні дослідження (випробування), в тому числі арбітражні дослідження (випробування), для діагностики захворювань тварин здійснюються відповідно вимог, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" з урахуванням особливостей, визначених законодавством про ветеринарну медицину.

5. У разі, якщо основне лабораторне дослідження (випробування), проведене відповідно до інструкцій щодо запобігання та боротьби з хворобами, підтверджує наявність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, його результати є підставою для проведення заходів з ліквідації цієї хвороби щонайменше до проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) підтверджувальним (референс) методом.

Розділ X

ВИРОБНИЦТВО, ОБІГ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

Стаття 55. Загальні вимоги щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Виробництво, обіг та застосування ветеринарних лікарських засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації, крім випадків встановлених цим Законом.

2. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів здійснюється на необмежений строк.

3. У разі необхідності зміни умов виробництва, обігу та застосування зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, зокрема розширення переліку видів тварин для яких він призначений, зміни дозування, лікарської форми, способу застосування, форми випуску до умов його державної реєстрації вносяться відповідні зміни.

У разі заміни або додавання нового антигену чи нового штаму до зареєстрованого імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу до умов його державної реєстрації вносяться відповідні зміни.

4. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу призначеного для продуктивних тварин може бути здійснена лише за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу.

5. Не підлягають державній реєстрації ветеринарні лікарські засоби, призначені виключно для акваріумних та ставкових тварин, декоративних риб, птахів, яких вирощують у клітках, поштових голубів, тераріумних тварин, маленьких гризунів, тхорів та кролів, яких тримають виключно як домашніх тварин, за умови, що такі засоби не містять речовин, застосування яких потребує ветеринарного рецепту, а також за умови вжиття всіх можливих заходів з метою попередження недозволеного застосування таких ветеринарних лікарських засобів до інших тварин.

6. Дозволяється виробництво та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів під час проведення їх досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації за умови попереднього повідомлення про такі дослідження (випробування) компетентного органу.

7. Забороняється державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів, ризик застосування яких для здоров'я людей та/або тварин перевищує їх можливу користь.

8. Відповідальність за дотримання умов введення в обіг ветеринарного лікарського засобу покладається на оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого була здійснена державна реєстрація відповідного ветеринарного лікарського засобу.

9. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу є платною. Адміністративний збір за здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу становить 7 відсотків розміру мінімальної заробітної плати, встановленого на 1 січня відповідного року. Адміністративний збір, сплачений за здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, зараховується до державного бюджету.

10. Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів розробляється на основі вимог цього Закону центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, та затверджується Кабінетом Міністрів України.

Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів визначає, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки, спрощеного порядку державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зміни умов, призупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, форми та порядку ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

Стаття 56. Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів здійснює компетентний орган.

2. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу оператор ринку ветеринарних препаратів (далі - заявник) подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок відповідну заяву та інші документи, визначені цим Законом. Для цілей державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник має бути резидентом України.

3. До заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу додаються:

1) реєстраційне досьє, що містити документи, які підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу;

2) резюме (короткий опис) системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;

2) копія документу, що підтверджує сплату адміністративного збору за державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

4. З метою державної реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу до заяви про його державну реєстрацію також додаються:

1) документи щодо прямих та непрямих ризиків для здоров'я людини та/або тварини та/або для навколишнього середовища від застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу;

2) опис заходів зниження ризику, необхідних для обмеження розвитку антибіотикорезистентності, пов'язаної із застосуванням протимікробного ветеринарного лікарського засобу.

5. З метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить або складається з ГМО, до заяви про його державну реєстрацію також додаються:

1) копія дозволу компетентного органу на випуск у навколишнє середовище ГМО, якщо наявність такого дозволу вимагається законодавством;

2) документи, що містять повну технічну інформацію про ГМО;

3) оцінка впливу ГМО на навколишнє середовище;

4) результати будь-яких досліджень ГМО, виконаних в ході науково-дослідної роботи.

6. Якщо ветеринарний лікарський засіб, призначений для продуктивних тварин, містить діючу речовину (активний фармацевтичний інгредієнт), максимальні межі залишків якої в харчових продуктах тваринного походження законодавством не визначені, до заяви про державну реєстрацію такого ветеринарного лікарського засобу додається документ, що засвідчує подання до компетентного органу заяви про встановлення максимальних меж залишків відповідної діючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнта).

7. Вимоги частини шостої цієї статті не поширюються на ветеринарні лікарські засоби призначені для тварин родини коневих, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною.

8. З метою державної реєстрації вітчизняного імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу заявник включає до реєстраційного дос'є документи (відомості) про наявні у розпорядженні виробника головні посівні культури штамів мікроорганізмів, які використовуються під час виробництва та контролю такого ветеринарного імунологічного лікарського засобу та умови для їх підтримання і зберігання. Ідентичність та мікробіологічна чистота культур мікроорганізмів мають бути підтверджені в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

9. Заявник несе відповідальність за достовірність відомостей, що містяться у заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу

та доданих до неї документах, а також за додержання прав інтелектуальної власності, пов'язаних з такими відомостями.

10. Протягом п'ятнадцяти робочих днів після отримання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та інших документів, визначених цим Законом, Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок зобов'язана повідомити заявника у письмовій формі про їх отримання, а у разі відсутності окремих документів, визначених цим Законом, запропонувати заявнику надати ці документи із встановленням необхідного для цього строку. У разі неподання заявником усіх документів, визначених цим Законом, у строк, встановлений Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок, заява про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу вважається недійсною.

11. Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок здійснює наукову оцінку (експертизу) ветеринарного лікарського засобу протягом строку, що не перевищує 210 днів з дня отримання документів, поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу. За виняткових обставин, коли необхідна поглиблена експертиза ветеринарного лікарського засобу, дозволяється продовження зазначеного строку не більше, ніж на 90 днів.

12. Під час проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам цього Закону;

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

3) складає висновок про баланс «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу.

13. На вимогу Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок заявник повинен надати до референс-лабораторії зразки ветеринарного лікарського засобу, його вихідних матеріалів, проміжних продуктів та інших компонентів для перевірки методів (методик) досліджень (випробувань), що використовуються виробником та зазначені у документах, поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також аналітичних методів (методик), що використовуються для виявлення залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) ветеринарного лікарського засобу, якщо такий засіб призначений для продуктивних тварин.

14. Послуги з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу та послуги референс-лабораторії є платними. Розмір плати за надання цих послуг визначається на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

15. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації.

16. У разі необхідності надання зразків ветеринарного лікарського засобу, його вихідних матеріалів, проміжних продуктів та інших компонентів або додаткової інформації перебіг строку, передбаченого для наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу, призупиняється до отримання Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок запитуваної інформації, зразків ветеринарного лікарського засобу, його матеріалів, продуктів чи компонентів.

17. Протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу, Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок готує експертний

висновок про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу та надсилає його заявникові.

18. Якщо протягом 15 днів після отримання експертного висновку про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу заявник не надіслав до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок клопотання про проведення повторної наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу, зазначений експертний висновок невідкладно передається на розгляд Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

19. Повторна наукова оцінка (експертиза) ветеринарного лікарського засобу проводиться Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок протягом 90 днів після отримання відповідного клопотання за умови, що заявник належним чином обґрунтував необхідність проведення повторної наукової оцінки (експертизи).

Протягом 15 днів після проведення повторної наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу складений за її результатами експертний висновок про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу надсилається до Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини та заявнику.

20. Позитивний експертний висновок про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу повинен включати в себе:

- 1) коротку характеристику ветеринарного лікарського засобу;
- 2) умови та обмеження обігу і застосування ветеринарного лікарського засобу, які пропонується встановити з метою забезпечення його безпечності та ефективності, в тому числі відомості щодо класифікації такого засобу;
- 3) текст маркування та листівки-вкладки.

В негативному експертному висновку про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу має бути наведено обґрунтування його висновків.

21. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини надає компетентному органу рекомендацію щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або відмови у його реєстрації на підставі розгляду експертного висновку про безпечність, якість та ефективність відповідного ветеринарного лікарського засобу протягом 5 робочих днів після отримання зазначеного висновку від Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок.

22. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного препарату або відмову у його реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини протягом 5 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеної рекомендації.

Копія рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або відмову у його реєстрації надсилається (надається) заявнику протягом трьох робочих днів після його прийняття.

23. У рішенні про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу зазначається:

- 1) назва ветеринарного лікарського засобу;
- 2) інформація про виробника ветеринарного лікарського засобу;
- 3) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу;
- 4) коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу;
- 5) умови та обмеження обігу і застосування ветеринарного лікарського засобу.

У рішенні про державну реєстрацію протимікробного ветеринарного лікарського засобу може передбачатися обов'язок заявника забезпечувати проведення постреєстраційних досліджень (випробувань) антибіотикорезистентності з метою гарантування позитивного балансу «ризик-користь» відповідного ветеринарного лікарського засобу.

24. Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу компетентний орган вносить до

Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України інформацію про ветеринарний лікарський засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

25. Підставами для відмови в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу є:

1) невідповідність документів, поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам цього Закону вимогам цього Закону;

2) негативний баланс «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу;

3) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу;

4) представлення протимікробного ветеринарного лікарського засобу для застосування в якості посилювача продуктивності з метою сприяння росту тварин та збільшення їх приплоду;

5) недостатній період виведення (очікування), запропонований заявником, для забезпечення відсутності в харчових продуктах залишків, що можуть становити загрозу для здоров'я людини, або такий період виведення (очікування) є недостатньо обґрунтованим;

6) перевищення ризику для здоров'я людини у випадку розвитку антибіотикозезистентності або протипаразитарної резистентності над користю ветеринарного лікарського засобу для здоров'я тварин;

7) надання заявником недостатніх доказів ефективності ветеринарного лікарського засобу стосовно цільових видів тварин;

8) відмінність фактичного якісного та кількісного складу ветеринарного лікарського засобу від заявленого складу;

9) недостатність можливостей подолання ризиків, що становить ветеринарний лікарський засіб для здоров'я людини та/або тварини та/або для навколишнього середовища;

10) відповідність діючої речовини ветеринарного лікарського засобу призначеного для продуктивних тварин критеріям, згідно яких вона вважається стійкою, біоаккумулятивною, токсичною або дуже стійкою та дуже біоаккумулятивною, крім випадків коли діюча речовина є необхідною для запобігання або контролю серйозного ризику для здоров'я тварин.

У державній реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу може бути також відмовлено, якщо законодавство передбачає застосування діючої речовини такого засобу виключно для лікування інфекційних захворювань у людей.

26. У рішенні компетентного органу про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу повинна бути зазначена підстава такої відмови з відповідним обґрунтуванням та посиланням на вимоги законодавства, яких не було дотримано.

Рішення компетентного органу про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу може бути оскаржене до суду.

Стаття 57. Спрощена державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів

1. Спрощена державна реєстрація може застосовуватися до генеричних, гібридних та комбінованих ветеринарних лікарських засобів. Спрощена державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів може також здійснюватися на основі інформованої згоди, бібліографічних даних та за виняткових обставин.

2. Під час спрощеної державної реєстрації генеричного ветеринарного лікарського засобу заявник не зобов'язаний надавати у складі реєстраційного досьє документи, що підтверджують безпечність та ефективність генеричного ветеринарного лікарського засобу у разі виконання наступних умов:

1) дослідження біодоступності продемонстрували біоеквівалентність генеричного ветеринарного лікарського засобу з референтним ветеринарним

лікарським засобом або надано обґрунтування, чому таких досліджень не проводилося;

2) реєстраційне досьє відповідає вимогам законодавства;

3) передбачений цим Законом строк захисту (нерозголошення) інформації, що міститься в реєстраційному досьє на референтний ветеринарний лікарський засіб, закінчився або закінчиться менше, ніж через два роки.

3. Якщо діюча речовина генеричного ветеринарного лікарського засобу складається із солей, простих або складних ефірів, ізомерів або сумішей ізомерів, комплексів чи похідних, що відрізняються від діючої речовини референтного ветеринарного лікарського засобу, вважається що відповідні діючі речовини є однаковими за умови, що вони не відрізняються значною мірою в частині властивостей щодо безпеки та ефективності. У разі значних відмінностей діючих речовин в частині властивостей щодо безпеки та ефективності, заявник повинен надати додаткову інформацію, що підтверджує безпеку та ефективність різних солей, ефірів або похідних діючої речовини референтного ветеринарного лікарського засобу.

4. В цілях державної реєстрації генеричного ветеринарного лікарського засобу, що має декілька пероральних фармацевтичних форм з негайним вивільненням, такі фармацевтичні форми вважатимуться однією і тією ж фармацевтичною формою.

5. За відсутності державної реєстрації референтного ветеринарного лікарського засобу в Україні, в документах, поданих заявником з метою державної реєстрації генеричного ветеринарного лікарського засобу, має бути вказаний компетентний орган іншої країни, що здійснив державну реєстрацію (надав дозвіл на обіг та застосування) відповідного референтного ветеринарного лікарського засобу.

6. Коротка характеристика генеричного ветеринарного лікарського засобу має бути схожою з короткою характеристикою референтного ветеринарного лікарського засобу, за винятком тієї інформації щодо

референтного ветеринарного лікарського засобу, що охороняється правом інтелектуальної власності.

7. Заявник зобов'язаний надати у складі реєстраційного дос'є результати відповідних доклінічних та/або клінічних досліджень (випробувань) у разі, якщо ветеринарний лікарський засіб не відповідає всім ознакам генеричного ветеринарного лікарського засобу та є гібридним ветеринарним лікарським засобом у зв'язку з тим, що:

наявні зміни в діючих речовинах, терапевтичних показаннях, концентрації, лікарській формі чи способі застосування такого ветеринарного лікарського засобу порівняно з референтним ветеринарним лікарським засобом;

неможливо продемонструвати біоеквівалентність такого ветеринарного лікарського засобу з референтним ветеринарним лікарським засобом за допомогою досліджень біодоступності;

наявні відмінності в частині сировини або виробничих процесів, що використовуються для виготовлення відповідного біологічного ветеринарного лікарського засобу та референтного біологічного ветеринарного лікарського засобу.

8. Доклінічні та/або клінічні дослідження (випробування) в цілях державної реєстрації гібридного ветеринарного лікарського засобу можуть проводитися з використанням зразків референтного лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або іншій країні за умови, що вимоги щодо державної реєстрації (надання дозволу на обіг та застосування) референтних ветеринарних лікарських засобів в такій країні є еквівалентними відповідним вимогам, встановленим в Україні.

9. Не вимагається подання у складі реєстраційного дос'є документів, що підтверджують безпечність та ефективність кожної окремої діючої речовини, що входить до складу комбінованого ветеринарного лікарського засобу, якщо така діюча речовина використовуються у складі вже зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів.

10. Не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу за умови наявності письмового дозволу (інформованої згоди) на використання відповідних документів, поданих стосовно вже зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів. Такий письмовий дозвіл (інформована згода) надається особою, якій належать права інтелектуальної власності на інформацію, що міститься в зазначених документах.

11. Не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність та ефективність ветеринарного лікарського засобу, якщо діючі речовини, що входять до його складу, широко застосовувалися в Україні протягом щонайменше десяти останніх років із задокументованою ефективністю та прийнятним рівнем безпечності. В такому разі для підтвердження безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу заявник надає відповідну наукову літературу (бібліографічні дані).

12. За виняткових обставин, пов'язаних із здоров'ям людини та/або тварини, допускається подання неповного реєстраційного досьє, якщо користь для здоров'я людини та/або тварини від негайного введення ветеринарного лікарського засобу в обіг переважає ризики, пов'язані із ненаданням окремих документів, що підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу. В такому разі заявник повинен вказати об'єктивні та достовірні причини, внаслідок яких окремі документи, що підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, не можуть.

13. Під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин повинні встановлюватися:

- 1) умови та обмеження щодо обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу, зокрема з метою гарантування його безпечності;
- 2) обов'язки щодо інформування компетентного органу про будь-які побічні реакції на ветеринарний лікарський засіб;

3) обов'язки щодо проведення постреєстраційних досліджень.

14. У короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, повинно зазначатися, що наукова оцінка (експертиза) його безпечності, якості та ефективності є неповною внаслідок відсутності усієї необхідної для цього інформації.

15. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин здійснюється строком на один рік. Цей строк може бути продовжений на один рік після повторної наукової оцінки (експертизи).

У разі подання відсутніх у реєстраційному досьє документів, що підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, компетентний орган може встановити необмежений строк його державної реєстрації.

Стаття 58. Особливості державної реєстрації гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів

1. Гомеопатичні ветеринарні лікарські засоби підлягають державній реєстрації в порядку, передбаченому статтею 56 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею, за умови, що:

1) гомеопатичні ветеринарні лікарські засоби застосовуються у спосіб, зазначений в Європейській Фармакопеї та/або у Державній Фармакопеї України;

2) забезпечується суттєвий ступінь розведення гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів для гарантування їх безпечності (вони мають містити не більше однієї частини на 10 000 частин материнської тинктури (настойки));

3) маркування таких ветеринарних препаратів або будь-яка інша інформація щодо цих препаратів не містять будь-яких терапевтичних показань.

2. До заяви про державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу у складі реєстраційного дос'є додаються:

1) наукова або інша назва гомеопатичної речовини або речовин, зазначена у фармакопеї, а також відомості про способи застосування, лікарські форми та ступінь розведення;

2) документи, що описують спосіб отримання та контролю гомеопатичної речовини або речовин, містять обґрунтування їх гомеопатичного застосування на основі відповідної бібліографії; для гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів, що містять біологічні речовини – опис заходів, вжитих з метою забезпечення відсутності патогенів;

3) документи щодо виробництва та контролю для кожної лікарської форми та опис методу розведення та потенціювання;

4) копія ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів;

5) копії реєстраційних документів та документів дозвільного характеру, отриманих на відповідний гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб в інших країнах;

6) текст листівки-вкладки та маркування, що наноситься на зовнішньому та первинному пакуванні гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;

7) відомості щодо стабільності гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;

8) максимальні межі залишків діючої речовини гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин.

3. Заява про державну реєстрацію може стосуватися низки гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів з однаковою фармацевтичною формою та отриманих з однакової гомеопатичної речовини або речовин.

4. Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів встановлюються скорочені строки проведення наукової оцінки (експертизи) гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів та інших

процедур, пов'язаних з їх державною реєстрацією, що має здійснюватися у строк, що не перевищує 90 днів з моменту отримання відповідної заяви та інших документів, визначених цим Законом.

5. Положення цієї статті не поширюються на імунобіологічні гомеопатичні ветеринарні лікарські засоби.

Стаття 59. Клінічні дослідження (випробування)

1. Для підтвердження безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу під час його державної реєстрації заявник включає до складу реєстраційного досяє результати клінічних досліджень (випробувань).

2. Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів мають проводитися з урахуванням міжнародних вимог належної клінічної практики “VICH” (програми міжнародного співробітництва з питань гармонізації технічних вимог щодо реєстрації ветеринарних лікарських засобів).

3. Результати клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, проведених за межами України, приймаються до уваги під час державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів лише, якщо такі дослідження (випробування) були сплановані, проведені та задокументовані відповідно до міжнародних вимог належної клінічної практики “VICH”.

4. Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів можуть проводитися в Україні з дозволу компетентного органу.

5. Дозвіл на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу надається протягом 60 днів після отримання компетентним органом відповідної заяви.

6. Дозвіл на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу надається за умови, що продуктивні тварини та отримані з них харчові продукти не потраплять у харчовий ланцюг,

якщо компетентний орган не встановив відповідного періоду виведення (очікування) ветеринарного лікарського засобу.

7. Порядок надання дозволів на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів та вимоги до їх проведення встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 60. Захист інформації, що міститься в реєстраційному досьє

1. Не підлягає розголошенню інформація, що міститься в документах, які підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або зміни умов його державної реєстрації. Така інформація не може бути використана будь-якою іншою особою з метою державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів або зміни умов їх державної реєстрації, крім випадків, коли:

1) строк захисту (нерозголошення) інформації, зазначений у частині другій цієї статті, закінчився або закінчиться менше, ніж через два роки;

2) особа, які належать права інтелектуальної власності на відповідну інформацію, надала письмовий дозвіл (згоду) на її використання з метою державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів або зміни умов їх державної реєстрації.

2. Строк захисту (нерозголошення) інформації, зазначеної в частині першій цієї статті, становить:

1) 10 років для ветеринарних лікарських засобів, призначених для великої рогатої худоби, овець призначених для виробництва м'яса, свиней, курей, собак та котів;

2) 14 років для протимікробних ветеринарних лікарських засобів, призначених для великої рогатої худоби, овець призначених для виробництва м'яса, свиней, курей, собак та котів, які містять протимікробні діючі речовини, що не використовувалися у раніше зареєстрованих ветеринарних лікарських засобах;

3) 18 років для ветеринарних лікарських засобів, призначених для бджіл;

4) 14 років для ветеринарних лікарських засобів, призначених для інших видів тварин.

3. Відлік строків, передбачених в частині другій цієї статті, починається з дня державної реєстрації відповідних ветеринарних лікарських засобів.

Стаття 61. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів України

1. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів України – це єдина державна інформаційна система, що забезпечує збирання, зберігання, обробку та надання інформації про ветеринарні лікарські засоби.

2. До Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України вносяться такі відомості:

- 1) назва ветеринарного лікарського засобу;
- 2) діюча речовина (речовини) та концентрація ветеринарного лікарського засобу;
- 3) коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу;
- 4) текст листівки-вкладки ветеринарного лікарського засобу;
- 5) експертний висновок про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу;
- 6) перелік потужностей, на яких здійснюється виробництво ветеринарного лікарського засобу;
- 7) дата введення ветеринарного лікарського засобу в обіг в Україні.

3. Щодо гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України замість відомостей, передбачених в частині другій цієї статті, вносяться такі відомості:

- 1) назва гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;
- 2) текст листівки-вкладки гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;
- 3) перелік потужностей, на яких здійснюється виробництво гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу.

4. До Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України також вносяться відомості про ветеринарні лікарські засоби, зазначені у частині п'ятій статті 55 цього Закону.

5. Щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України, наводяться відомості про щорічні обсяги реалізації та наявність в обігу.

6. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті. Доступ до відомостей Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України надається у спосіб, що гарантує неможливість їх несанкціонованої зміни.

Відкритий доступ до експертного висновку про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, що міститься у Державному реєстрі ветеринарних лікарських засобів України, надається лише в частині, що не містить інформації, яка не підлягає розголошенню відповідно до вимог цього Закону.

Стаття 62. Зміна умов, призупинення та скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу

1. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється за рішенням компетентного органу після проведення Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок наукової оцінки (експертизи) запропонованих заявником змін умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу або без проведення такої наукової оцінки (експертизи).

2. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється без проведення відповідної наукової оцінки (експертизи) у випадках, встановлених Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів за умови відповідності таким критеріям:

1) відсутня необхідність наукової оцінки (експертизи) для виявлення ризиків для здоров'я людини та/або тварини та/або для навколишнього середовища від зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу;

2) зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу не впливають на його безпечність, якість та ефективність;

3) зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу не вимагають внесення суттєвих змін до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

4) зміни умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу носять суто адміністративний характер.

Компетентний орган приймає рішення про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу без проведення наукової оцінки (експертизи) протягом 30 днів після отримання відповідного звернення заявника.

3. Якщо зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вимагає проведення наукової оцінки (експертизи), заявник звертається з відповідною заявою до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок, яка проводить таку наукову оцінку (експертизу) протягом строку, що не перевищує 60 днів з моменту отримання

заяви. Зазначений строк може бути продовжений до 90 днів у разі, якщо проведення наукової оцінки (експертизи) вимагає додаткового часу, враховуючи її складність.

У разі необхідності отримання додаткової інформації перебіг зазначених строків призупиняється до отримання Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок запитуваної інформації.

У разі незгоди заявника з результатами наукової оцінки (експертизи) Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок проводить повторну наукову оцінку (експертизу) протягом 60 днів після отримання відповідного клопотання за умови, що заявник належним чином обгрунтував необхідність її проведення.

4. Компетентний орган скасовує державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу у разі, якщо оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу, більше не є резидентом України.

5. Компетентний орган може прийняти рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі, якщо:

1) баланс «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу є негативним або недостатнім для гарантування безпечності харчових продуктів тваринного походження;

2) невиконання оператором ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, обов'язків, визначених в частині першій статті 75 цього Закону;

3) невідповідність корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду, запровадженої оператором ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу, вимогам законодавства або її неефективність;

4) невиконання оператором ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначених у статті 78 цього Закону;

5) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов'язків, визначених у статті 79 цього Закону.

6. У разі необхідності перед прийняттям рішення відповідно до частини п'ятої цієї статті компетентний орган може звернутися до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок з метою отримання експертного висновку щодо наявності відповідних підстав для зміни умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Під час розгляду питання про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган повинен забезпечити оператору ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, можливість надати письмові та усні пояснення.

Стаття 63. Лікувальні корми

1. Виробництво, обіг та застосування (використання) лікувальних кормів здійснюється відповідно до вимог законодавства про корми з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. У виробництві лікувальних кормів можуть використовуватися виключно ті ветеринарні лікарські засоби, умови державної реєстрації яких передбачають можливість їх використання для приготування лікувальних кормів.

3. Під час виробництва лікувальних кормів мають враховуватися вимоги ветеринарних рецептів на такі корми та положення коротких характеристик ветеринарних лікарських засобів, що входять до складу цих кормів.

4. Під час виробництва лікувальних кормів має забезпечуватися рівномірний розподіл ветеринарних лікарських засобів в структурі таких кормів.

5. Оператор ринку кормів, який реалізує лікувальний корм власнику (утримувачу) тварини, забезпечує відповідність лікувального корму ветеринарному рецепту на такий корм.

6. Оператори ринку кормів, які здійснюють виробництво, зберігання, транспортування та реалізацію лікувальних кормів, зобов'язані вживати заходів для запобігання забрудненню інших кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів, що входять до складу лікувальних кормів.

7. Оператор ринку кормів зобов'язаний отримати експлуатаційний дозвіл на кожну потужність, що використовується ним для виробництва та/або обігу лікувальних кормів. Видача, переоформлення та анулювання експлуатаційних дозволів на потужності з виробництва та/або обігу лікувальних кормів здійснюється в порядку визначеному статтею 14 Закону України "Про безпечність та гігієну кормів".

Не зобов'язаний отримувати експлуатаційний дозвіл на виробництво та/або обіг лікувальних кормів оператор ринку кормів, який не здійснює з такими кормами жодної іншої діяльності, крім:

1) купівлі, перевезення, зберігання та застосування (використання) лікувальних кормів виключно на власних тваринницьких потужностях;

2) купівлі-продажу лікувальних кормів без їх зберігання на власних потужностях;

3) перевезення та зберігання лікувальних кормів у закритих упаковках та контейнерах.

8. Правила виробництва, обігу та застосування (використання) лікувальних кормів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 64. Виробництво ветеринарних лікарських засобів

1. Під час виробництва ветеринарних лікарських засобів повинні дотримуватися:

- 1) вимоги ліцензійних умов виробництва ветеринарних лікарських засобів;
- 2) вимоги належної виробничої практики;
- 3) вимоги до виробництва ветеринарних лікарських засобів, встановлені під час їх державної реєстрації.

2. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво ветеринарних лікарських засобів, повинні вести записи щодо всіх реалізованих ними ветеринарних лікарських засобів, в яких мають зазначатися:

- 1) дата правочину;
- 2) назва та реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу, його фармацевтична форма та концентрація;
- 3) кількість реалізованого ветеринарного лікарського засобу;
- 4) ім'я або найменування, місцепроживання або місцезнаходження особи, якій було реалізовано ветеринарний лікарський засіб;
- 5) номер партії;
- 6) термін придатності.

Ці записи повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом не менше, ніж одного року після закінчення терміну

придатності відповідної партії (серії) ветеринарного лікарського засобу або п'яти років після створення відповідного запису, залежно від того, який з цих строків настане пізніше.

3. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин повинні дотримуватися вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції.

4. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин, що використовуються в якості сировини (вихідних матеріалів) у виробництві ветеринарних лікарських засобів підлягають внесенню до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

Для включення оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво та/або обіг діючих речовин до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів такий оператор звертається до компетентного органу з відповідною заявою не пізніше, ніж за 60 днів до початку відповідної діяльності.

Після отримання заяви про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів компетентний орган на основі ризик-орієнтованого підходу може прийняти рішення про проведення інспектування оператора ринку ветеринарних препаратів, який планує здійснювати виробництво та/або обіг діючих речовин. В такому разі оператор ринку ветеринарних препаратів може розпочати діяльність виробництво та/або обіг діючих речовин лише після отримання позитивних результатів інспектування.

Стаття 65. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних препаратів

1. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних препаратів – це єдина державна інформаційна система, що забезпечує збирання, зберігання, обробку та надання інформації про:

1) операторів ринку ветеринарних препаратів, за заявами яких було здійснено державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів;

2) операторів ринку ветеринарних препаратів, які отримали ліцензії на виробництво, імпорту, оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, видачу та анулювання відповідних ліцензій;

3) сертифікати відповідності вимогам належної виробничої практики;

2) операторів ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин, що використовуються у виробництві ветеринарних лікарських засобів.

2. Компетентний орган забезпечує вільний та безкоштовний доступ до відомостей Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів шляхом розміщення його на своєму офіційному веб-сайті.

3. Компетентний орган веде Державний реєстр операторів ринку ветеринарних препаратів в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 66. Ліцензування виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Господарська діяльність з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів, підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Наявність ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів є обов’язковою для участі у будь-якому процесі, пов’язаному з виробництвом ветеринарних лікарських засобів або доведенням їх до кінцевого стану, в тому

числі для участі в процесах обробки, переробки, збирання, пакування та перепакування, маркування та перемаркування, зберігання, стерилізації, випробування та випуску в обіг, незалежно від того чи такі ветеринарні лікарські засоби виробляються для реалізації в Україні чи призначені для експорту.

3. Ліцензія на виробництво ветеринарних лікарських засобів не вимагається для процесів приготування, розділення, зміни пакування чи представлення, якщо ці процеси здійснюються виключно для цілей роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів безпосередньо їх користувачам. В такому випадку розділені частини ветеринарного лікарського засобу повинні супроводжуватися листівками-вкладками із зазначенням номеру партії та терміну придатності відповідного ветеринарного лікарського засобу.

4. Ввезення ветеринарних лікарських засобів на митну територію України дозволяється виключно за умови наявності в оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює їх ввезення, ліцензії на імпорт ветеринарних лікарських засобів.

5. Для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів, заявник подає до компетентного органу відповідну заяву та:

1) інформацію про ім'я (найменування) заявника, його місцепроживання (місцезнаходження), ветеринарні лікарські засоби, які планується виробляти або ввозити на митну територію України, їх фармацевтичні форми та детальні відомості про потужності з виробництва та/або імпорту відповідних ветеринарних лікарських засобів;

3) декларацію про виконання вимог частини другої статті 75 цього Закону та користування послугами щонайменше однієї кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво ветеринарних лікарських засобів.

6. Ліцензія на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів видається компетентним органом після проведення ним інспектування потужностей з виробництва та/або імпорту відповідних ветеринарних

лікарських засобів, за результатами якого встановлено відповідність таких потужностей вимогам ліцензійних умов виробництва та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів.

7. Ліцензія на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів видається виключно на ветеринарні лікарські засоби, їх фармацевтичні форми, та потужності з виробництва та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, зазначені у відповідній заяві та доданих до неї документах.

8. Строк видачі ліцензії на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви та інших документів, передбачених законодавством.

9. На запит компетентного органу заявник повинен надати додаткову інформацію, необхідну для уточнення відомостей, зазначених ним відповідно до вимог частини п'ятої цієї статті. Перебіг строку видачі ліцензії на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів призупиняється на час, необхідний для надання відповідної додаткової інформації.

10. У разі звернення оператора ринку ветеринарних препаратів, який отримав ліцензію на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів, до компетентного органу з клопотанням про внесення змін до виданої йому ліцензії, строк розгляду такого клопотання не повинен перевищувати 30 днів. За виняткових обставин, зокрема у разі необхідності отримання додаткової інформації або проведення інспектування потужностей з виробництва та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, цей строк може бути продовжено до 90 днів.

11. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів вносяться компетентним органом до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

Стаття 67. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво ветеринарних лікарських засобів

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, повинен на постійній основі користуватися послугами щонайменше однієї кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво ветеринарних лікарських засобів, яка повинна відповідати кваліфікаційним вимогам, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Оператор ринку ветеринарних препаратів – фізична особа, який здійснює виробництво та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, може самостійно виконувати обов'язки кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво ветеринарних лікарських засобів, за умови відповідності кваліфікаційним вимогам до такої особи.

2. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво ветеринарних лікарських засобів, забезпечує виконання наступних вимог:

1) у випадку ветеринарних лікарських засобів, вироблених в Україні – кожна партія (серія) ветеринарного лікарського засобу має бути вироблена у відповідності до вимог належної виробничої практики та перевірена шляхом проведення контрольних досліджень (випробувань) відповідно до вимог, затверджених під час його державної реєстрації. Для підтвердження цього кваліфікована особа, відповідальна за виробництво ветеринарних лікарських засобів, складає звіт про контроль;

2) у випадку ветеринарних лікарських засобів, ввезених на митну територію України з інших країн, – кожна партія (серія) ветеринарного лікарського засобу має бути піддана в Україні повному якісному та кількісному аналізу усіх діючих речовин, а також іншим контрольним дослідженням (випробуванням), необхідним для забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу відповідно до вимог, затверджених під час його державної реєстрації. Кожна партія (серія) такого ветеринарного лікарського засобу має бути вироблена у відповідності до вимог належної виробничої практики.

3. У разі реімпорту в Україну вивезених за межі її митної території ветеринарних лікарських засобів, вироблених в Україні, застосовуються положення пункту 1 частини другої цієї статті.

4. Якщо ветеринарні лікарські засоби ввозяться на митну територію України з іншої країни, з якою Україна уклала угоду про забезпечення застосування виробниками ветеринарних лікарських засобів вимог належної виробничої практики, щонайменше еквівалентних до вимог, встановлених в Україні, а також про забезпечення проведення контрольних досліджень (випробувань), визначених в пункті 1 частини другої цієї статті, кваліфікована особа, відповідальна за виробництво ветеринарних лікарських засобів, може скласти звіти про контроль без проведення відповідних контрольних досліджень (випробувань) за відсутності заперечень проти цього з боку компетентного органу.

5. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво ветеринарних лікарських засобів, зобов'язана вести записи щодо відповідності вимогам цієї статті кожної реалізованої партії (серії) ветеринарного лікарського засобу. Ці записи повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом не менше, ніж одного року після закінчення терміну придатності відповідної партії (серії) ветеринарного лікарського засобу або не менше, ніж п'яти років після створення відповідного запису, залежно від того, який з цих строків настане пізніше.

Стаття 68. Маркування на первинному пакуванні

1. На первинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу має бути чітко і виразно зазначена інформація українською мовою відповідно до його короткої характеристики, а саме:

1) назва ветеринарного лікарського засобу, його концентрація та фармацевтична форма;

2) твердження про діючі речовини (фармацевтичні інгредієнти) в якісному та кількісному вираженні на одиницю дозування або відповідно до фармацевтичної форми на одиницю об'єму чи маси, з використанням їх загальних назв;

3) номер партії (серії) ветеринарного лікарського засобу, якому передуює слово “Партія”;

4) ім'я або найменування або логотип оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;

5) цільовий вид тварин;

6) термін придатності у форматі “місяць/рік”, якому передуює словосполучення “Придатний до”;

7) особливі застереження щодо зберігання (за наявності);

8) спосіб застосування;

9) за наявності період виведення (очікування), навіть якщо він дорівнює нулю.

2. Інформація, передбачена у частині першій цієї статті, може бути представлена у вигляді загальноприйнятих скорочень та піктограм.

3. У випадку малого розміру одиниці первинного пакування, на якому неможливо розмістити відомості, визначені в частині першій цієї статті, на такому первинному пакуванні розміщується лише така інформація:

1) назва ветеринарного лікарського засобу;

2) кількісні показники діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів);

3) номер партії (серії) ветеринарного лікарського засобу, якому передуює слово “Партія”;

4) термін придатності у форматі “місяць/рік”, якому передуює словосполучення “Придатний до”.

4. Одиниці первинного пакування, зазначені в частині третій цієї статті, повинні мати вторинне пакування з відповідним маркуванням.

Стаття 69. Маркування на вторинному пакуванні

1. На вторинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу має бути чітко і виразно зазначена інформація українською мовою, а саме:

- 1) інформація, передбачена в частині першій статті 68 цього Закону;
- 2) вміст в одиницях маси, об'єму або у кількості одиниць первинного пакування;
- 3) попередження про те, що ветеринарний лікарський засіб необхідно тримати у місці недоступному для дітей;
- 4) попередження “лише для лікування тварин”;
- 5) рекомендація ознайомитися з листівкою-вкладкою;
- 6) твердження “гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб” (лише для гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів);
- 7) показання (для ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються без рецепту);
- 8) реєстраційний номер.

2. Інформація, передбачена у частині першій цієї статті, може бути представлена у вигляді загальноприйнятих скорочень та піктограм.

3. За відсутності вторинного пакування, всі відомості, які повинні відображатися на такому пакуванні відповідно до вимог цієї статті, повинні вказуватися на первинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу.

4. За клопотанням оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, компетентний орган може дозволити розміщення на первинному та/або вторинному пакуванні такого ветеринарного лікарського засобу додаткової корисної інформації, яка не суперечить його короткій характеристиці та не є рекламою.

Стаття 70. Обіг ветеринарних лікарських засобів

1. Забороняється обіг ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства, а також ветеринарних лікарських засобів, термін придатності яких закінчився. Продовження терміну придатності ветеринарних препаратів забороняється.

2. Ветеринарні лікарські засоби, що перебувають в обігу, повинні супроводжуватися повними, чіткими та зрозумілими інструкціями для споживачів (листівками-вкладками) на українській мові.

3. Реклама ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог законодавства про рекламу.

4. Господарська діяльність з оптової та роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів, підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

5. Для здійснення оптової реалізації ветеринарних лікарських засобів не вимагається ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, у разі наявності ліцензії на виробництво та/або імпорт відповідних ветеринарних лікарських засобів.

6. Ліцензія на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів засвідчує право реалізовувати такі засоби операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензованим ветеринарним лікарям та ліцензованим закладам ветеринарної медицини.

7. Ліцензія на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів засвідчує право реалізовувати такі засоби безпосередньо користувачам ветеринарних лікарських засобів.

8. Для отримання ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, заявник подає до компетентного органу відповідну заяву, декларацію про виконання вимог частини третьої статті 75 цього Закону, та документи, що підтверджують наявність:

- 1) кваліфікованих працівників, у тому числі хоча б однієї особи, відповідальної за оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;
- 2) достатньої кількості потужностей, що відповідають вимогам щодо зберігання та поводження з ветеринарними лікарськими засобами;
- 3) плану заходів щодо вилучення або відкликання ветеринарних лікарських засобів на вимогу компетентного органу або спільно з операторами ринку, які здійснюють їх виробництво та/або операторів ринку, за заявами яких було здійснено державну реєстрацію відповідних ветеринарних лікарських засобів;
- 4) належної системи ведення записів.

9. Строк видачі ліцензії на оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви та інших документів, передбачених законодавством.

10. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів вносяться компетентним органом до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

Стаття 71. Експорт ветеринарних лікарських засобів

1. Експорт ветеринарних лікарських засобів може здійснювати оператор ринку ветеринарних препаратів, який має ліцензію на виробництво та/або оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів.

2. Дозволяється виробництво незареєстрованого в Україні ветеринарного лікарського засобу для експорту відповідно до умов зовнішньоекономічного договору (контракту). Реалізація таких незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів на митній території України забороняється.

3. На запит оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво та/або експорт ветеринарних лікарських засобів, або уповноваженого органу країни-імпортера компетентний орган надає документальне підтвердження (сертифікат):

1) відповідності якості ветеринарних лікарських засобів вимогам законодавства країни-імпортера або України;

2) відповідності системи виробництва ветеринарних лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

3) наявності у оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво та/або експорт ветеринарного лікарського засобу, ліцензії на виробництво та/або оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

4) державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Стаття 72. Реалізація ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який має ліцензію на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, має право здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом відповідно до положень законодавства України у сфері електронної комерції з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Забороняється реалізація дистанційним способом ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом.

3. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, зобов'язаний розмістити на веб-сайті (інтернет-магазині), за допомогою якого здійснюється торгівля ветеринарними лікарськими засобами, таку інформацію:

1) контактні дані компетентного органу (адресу, номер телефону, адресу електронної пошти та адресу офіційного веб-сайту);

2) посилання на веб-сайт, зазначений в частині четвертій цієї статті;

3) логотип, що попереджає про реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, разом з посиланням на запис про відповідного оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, у переліку, зазначеному в пункті 3 частини четвертої цієї статті.

Форма логотипу, зазначеного у пункті 3 частини третьої цієї статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

4. Компетентний орган створює та забезпечує функціонування веб-сайту, присвяченого реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, який повинен містити:

1) інформацію про положення законодавства України, що регулюють реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом;

2) інформацію про логотип, зазначений у пункті 3 частини третьої цієї статті;

3) перелік операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, та адреси їх веб-сайтів.

Стаття 73. Ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом

1. У рішенні про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу зазначається чи відпускається відповідний ветеринарний лікарський засіб за рецептом чи без рецепту.

2. За ветеринарним рецептом власникам (утримувачам) тварин відпускаються:

1) ветеринарні лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини або їх прекурсори, зокрема ті, на які поширюються відповідні конвенції ООН щодо наркотичних та психотропних речовин або відповідне законодавство України;

2) ветеринарні лікарські засоби, призначені для продуктивних тварин;

3) протимікробні ветеринарні лікарські засоби;

4) ветеринарні лікарські засоби, призначені для лікування чи патологічних процесів, що потребують точного попереднього діагнозу або використання яких може призвести до ефекту, який перешкоджає чи втручається в подальші діагностичні або терапевтичні заходи;

5) ветеринарні лікарські засоби, що застосовуються для евтаназії тварин;

6) ветеринарні лікарські засоби, що містять діючі речовини, дозволені до застосування у ветеринарних лікарських засобах в Україні протягом менше, ніж п'яти років;

7) імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби;

8) ветеринарні лікарські засоби, що містять діючі речовини гормональної або тиреостатичної дії або бета-агоністи;

9) лікувальні корми.

3. Під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган може відступити від вимог частини другої цієї статті та дозволити відпускати його без ветеринарного рецепту за умови його відповідності наступним критеріям:

1) ветеринарний лікарський засіб застосовується лише в тих фармацевтичних формах, що не потребують особливих знань та навичок;

2) у разі неправильного застосування ветеринарний лікарський засіб не становить прямого чи непрямого ризику для тварин, людини, яка його застосовує та навколишнього середовища;

3) коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу не містить попереджень про можливі серйозні побічні реакції внаслідок правильного застосування цього засобу;

4) діюча речовина, що входить до складу ветеринарного лікарського засобу або будь-якого іншого продукту не була предметом частих повідомлень про побічні реакції;

5) коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу не містить протипоказань щодо застосування цього засобу разом з іншими ветеринарними лікарськими засобами, що застосовуються без рецепту;

6) відсутній ризик для здоров'я людини зумовлений залишками ветеринарного лікарського засобу у харчових продуктах тваринного походження навіть у разі неправильного застосування ветеринарного лікарського засобу;

7) відсутній ризик для здоров'я людини або тварини зумовлений розвитком резистентності до речовин, що входять до складу ветеринарного лікарського засобу навіть у разі неправильного застосування цього засобу.

4. Ветеринарний рецепт може бути виданий ліцензованим ветеринарним лікарем або ветеринарним лікарем ліцензованого закладу ветеринарної медицини. У випадках, визначених законом, ветеринарні рецепти можуть також видаватися іншими спеціалістами ветеринарної медицини або фахівцями, які мають медичну освіту, якщо вони не стосуються протимікробних ветеринарних лікарських засобів або інших ветеринарних лікарських засобів, що вимагають попереднього точного діагнозу ветеринарного лікаря.

5. Ветеринарний рецепт видається тільки після клінічного огляду та/або здійснення інших діагностичних заходів, достатніх для визначення стану здоров'я тварини чи групи тварин.

6. Ветеринарний рецепт на протимікробний ветеринарний лікарський засіб видається тільки після встановлення діагнозу, що підтверджує наявність

у тварини інфекційного захворювання. Такий рецепт має бути належним чином обґрунтований.

Ветеринарний рецепт на протимікробний ветеринарний лікарський засіб є дійсним протягом п'яти днів з дня його видачі.

7. Кількість ветеринарного лікарського засобу, що передбачається рецептом, повинна обмежуватися кількістю, необхідною для лікування тварини. Кількість протимікробного ветеринарного лікарського засобу, передбачена рецептом, не повинна перевищувати кількості, достатньої для подолання періоду ризику для здоров'я тварини.

8. Ветеринарний рецепт видається в друкованій та/або електронній формі.

9. Перелік ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, форма та правила видачі ветеринарних рецептів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

10. Допускається застосування ветеринарних лікарських засобів, передбачених частиною другою цієї статті, без ветеринарного рецепту особисто ліцензованим ветеринарним лікарем або ветеринарним лікарем ліцензованого закладу ветеринарної медицини за умови ведення ним відповідних записів.

Стаття 74. Застосування ветеринарних лікарських засобів

1. Ветеринарні лікарські засоби повинні застосовуватися відповідно до умов їх державної реєстрації, крім випадків, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. Забороняється застосування ветеринарних лікарських засобів у спосіб або для цілей, що не відповідають їх призначенню.

3. Забороняється застосування ветеринарних лікарських засобів після закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

3. Використання діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) для лікування чи профілактики хвороб не у складі зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу забороняється.

4. Ветеринарні лікарські засоби повинні застосовуватися у спосіб, що не допускає перевищення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу цих засобів, у харчових продуктах тваринного походження після закінчення періоду виведення (очікування).

5. У виняткових випадках при лікуванні непродуктивних тварин ветеринарний лікар може застосовувати лікарські засоби, призначені для лікування людини, за відсутності аналогічних зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів.

6. Застосування аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів дозволяється лише за ветеринарним рецептом у виняткових випадках, якщо відсутні зареєстровані імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби, призначені для відповідних цільових видів тварин або показань.

7. Забороняється застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів на постійній основі або для подолання наслідків неналежної гігієни, неналежної практики вирощування тварин, недостатнього догляду за ними та поганого управління господарством.

8. Забороняється застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів для посилення росту та продуктивності тварин.

9. Забороняється застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів в профілактичних цілях, крім виняткових випадків, коли такі засоби застосовуються до окремої тварини чи обмеженої групи тварин у зв'язку з високим ризиком поширення інфекційної хвороби та високою вірогідністю тяжких наслідків такої хвороби.

10. Застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів для профілактики інфекційних захворювань серед тварин щодо яких існують підозри на наявність інфекції дозволяється лише у разі високого ризику поширення інфекційного захворювання у відповідній групі тварин та відсутності ефективних альтернатив застосуванню зазначених засобів.

11. Протимікробні ветеринарні лікарські засоби застосовуються до продуктивних тварин тільки після визначення чутливості до них у збудника інфекційної хвороби, враховуючи його стійкість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів та їх діючих речовин.

12. Спеціалісти ветеринарної медицини, які застосовують для лікування тварин протимікробні ветеринарні лікарські засоби, зобов'язані щоквартально подавати до компетентного органу звіт про обсяги застосованих ними протимікробних ветеринарних лікарських засобів.

13. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує правила застосування ветеринарних лікарських засобів.

Стаття 75. Обов'язки операторів ринку ветеринарних препаратів

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, зобов'язаний:

1) забезпечувати безперервне постачання ветеринарного лікарського засобу в обсягах, необхідних для задоволення ринкового попиту;

2) враховувати досягнення науково-технічного прогресу стосовно методів виробництва та досліджень (випробувань), зазначених у реєстраційному досьє, та впроваджувати будь-які зміни, необхідні для забезпечення виробництва та перевірки ветеринарного лікарського засобу за допомогою загальноприйнятих наукових методів (відповідні зміни впроваджуються за згодою компетентного органу);

3) забезпечувати відповідність короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки та маркування сучасному рівню наукових знань;

4) не вводити в обіг генеричні ветеринарні лікарські засоби та гібридні ветеринарні лікарські засоби до закінчення визначених цим Законом строків захисту (нерозголошення) інформації, що міститься в реєстраційному досьє референтного ветеринарного лікарського засобу;

5) повідомляти компетентний орган про дату фактичного введення в обіг ветеринарного лікарського засобу з урахуванням усіх його фармацевтичних форм, затверджених під час державної реєстрації;

6) надавати на запит компетентного органу достатню кількість зразків ветеринарного лікарського засобу для здійснення заходів державного контролю;

7) надавати на запит компетентного органу технічно-консультативну підтримку у впровадженні аналітичних методів для виявлення залишків ветеринарного лікарського засобу референс-лабораторією;

8) надавати на запит компетентного органу інформацію, що свідчить про зміни або незмінність балансу «ризик-користь» відповідного ветеринарного лікарського засобу;

9) негайно повідомляти компетентний орган про будь-яку заборону чи обмеження, встановлені компетентними органами інших країн, на ринку яких розміщено ветеринарний лікарський засіб, та про будь-яку нову інформацію, що може вплинути на оцінку балансу «ризик-користь» відповідного ветеринарного лікарського засобу;

10) надавати компетентному органу всю наявну у нього інформацію про обсяги реалізації ветеринарного лікарського засобу;

11) завчасно (не пізніше, ніж за два місяці) повідомляти компетентний орган про наміри припинити реалізацію ветеринарного лікарського засобу та причини таких намірів;

12) зберігати результати контрольних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу або його інгредієнтів та проміжних продуктів виробничого процесу (звіти про контроль), проведених відповідно до умов його державної реєстрації, та надавати їх на запит компетентного органу;

13) забезпечити зберігання достатньої кількості репрезентативних зразків кожної партії (серії) імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу щонайменше до закінчення їх терміну придатності та надання цих зразків на запит компетентного органу.

2. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів, в межах своєї діяльності зобов'язаний:

1) мати достатню кількість необхідних приміщень, обладнання та засобів контролю для здійснення діяльності, передбаченої ліцензією на виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів;

2) користуватися послугами щонайменше однієї кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво ветеринарних лікарських засобів та гарантувати виконання нею завдань, визначених статтею 67 цього Закону;

3) забезпечувати належні умови виконання кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво ветеринарних лікарських засобів, завдань, визначених статтею 67 цього Закону, зокрема, шляхом надання доступу до всіх необхідних документів та приміщень, а також надання у її розпорядження усього необхідного обладнання та засобів контролю;

4) повідомляти компетентний орган про заміну кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво ветеринарних лікарських засобів, щонайменше за 30 днів, а у разі заміни у зв'язку з непередбачуваними обставинами – у найкоротший можливий строк;

5) мати працівників, які відповідають вимогам законодавства щодо виробництва та контролю ветеринарних лікарських засобів;

6) допускати посадових осіб компетентного органу до потужностей з виробництва та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів в робочий час;

7) вести детальні записи щодо всіх ветеринарних лікарських засобів, які він реалізує, зберігати зразки кожної партії (серії) відповідних ветеринарних лікарських засобів та надавати їх на запит компетентного органу;

8) реалізовувати ветеринарні лікарські засоби виключно тим операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензію на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

9) негайно повідомляти компетентний орган та оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, про будь-які випадки або підозри щодо розповсюдження на ринку фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, якщо це стосується ветеринарних лікарських засобів, виробництво та/або імпорт яких він здійснює на підставі відповідної ліцензії;

10) здійснювати виробництво ветеринарних лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики та використовувати в якості сировини (вихідних матеріалів) лише ті діючі речовини, що були вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики та отримані відповідно до вимог належної практики дистрибуції;

11) перевіряти чи оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин, що використовуються у виробництві ветеринарних лікарських засобів, внесені до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів;

12) на основі оцінки ризику проводити аудити операторів ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин, що використовуються у виробництві ветеринарних лікарських засобів.

3. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, зобов'язаний:

1) отримувати ветеринарні лікарські засоби виключно в операторів ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на виробництво та/або імпорт та/або оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

2) реалізовувати ветеринарні лікарські засоби виключно операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензованим ветеринарним лікарям та ліцензованим закладам ветеринарної медицини;

3) користуватися послугами щонайменше однієї особи, відповідальної за оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

4) забезпечувати безперервне постачання ветеринарних лікарських засобів операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

5) виконувати вимоги належної практики дистрибуції;

6) негайно повідомляти компетентний орган та оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, про будь-які випадки або підозри щодо розповсюдження на ринку фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів, що були ним отримані або йому запропоновані.

4. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, зобов'язаний отримувати їх виключно у операторів ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на виробництво та/або імпорт та/або оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів.

5. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, зобов'язаний:

1) вести детальні записи щодо кожної операції, що стосується ветеринарних лікарських засобів. Ці записи мають включати в себе таку інформацію:

дату;

назву ветеринарного лікарського засобу, його фармацевтичну форму та концентрацію;

номер партії (серії) ветеринарного лікарського засобу;

термін придатності ветеринарного лікарського засобу (у разі оптової реалізації);

кількість отриманого або реалізованого ветеринарного лікарського засобу (у разі оптової реалізації вказується також розмір та кількість упаковок);

ім'я (найменування) та місцезнаходження постачальника чи отримувача;

ім'я, прізвище та адресу ветеринарного лікаря, який виписав рецепт, номер ліцензії на провадження ветеринарної практики відповідного ветеринарного лікаря або закладу ветеринарної медицини, в якому він працює, а також копію рецепта (у разі роздрібної реалізації);

реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу (у разі роздрібної реалізації).

2) не менше одного разу на рік проводити аудит для порівняння вхідних та вихідних поставок (продажів) ветеринарних лікарських засобів з наявними запасами цих засобів та виявлення будь-яких розбіжностей.

Записи щодо обігу ветеринарних лікарських засобів та результати аудиту повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом не менше, ніж п'яти років.

Стаття 76. Ведення записів власниками (утримувачами) продуктивних тварин

1. Власники (утримувачі) продуктивних тварин зобов'язані зберігати ветеринарні рецепти та вести записи про придбання та застосування ветеринарних лікарських засобів стосовно кожної тварини протягом її життя, а також надавати ці рецепти та записи на запит державного ветеринарного

інспектора або офіційного ветеринарного лікаря. У разі передачі продуктивної тварини новому власнику (утримувачу) йому повинні також передаватися ветеринарні рецепти та записи про ветеринарні лікарські засоби, що стосуються такої тварини.

2. Записи, зазначені у частині першій цієї статті, повинні містити таку інформацію:

- 1) дату першого застосування ветеринарного лікарського засобу до тварини;
- 2) назву ветеринарного лікарського засобу;
- 3) кількість застосованого ветеринарного лікарського засобу;
- 4) ім'я або найменування та місцезнаходження постачальника ветеринарного лікарського засобу;
- 5) відомості про придбання ветеринарного лікарського засобу (дата придбання, кількість);
- 6) ідентифікаційні дані тварин або групи тварин, до яких було застосовано ветеринарний лікарський засіб;
- 7) ім'я та контактні дані ветеринарного лікаря, який видав ветеринарний рецепт (якщо ветеринарний лікарський засіб відпускається за рецептом);
- 8) період виведення (очікування);
- 9) тривалість лікування.

3. Власник (утримувач) продуктивних тварин не зобов'язаний вести записи із зазначенням інформації, передбаченої в частині другій цієї статті, у разі наявності цієї інформації у ветеринарних картках, ветеринарних рецептах та рахунках за ветеринарні лікарські засоби із зазначенням тварин, яких ними лікували.

4. Ветеринарні рецепти та записи, передбачені частиною першою цієї статті, підлягають зберіганню протягом п'яти років після останнього застосування відповідних ветеринарних лікарських засобів.

Стаття 77. Ветеринарний фармакологічний нагляд

1. Компетентний орган у взаємодії з Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок і операторами ринку ветеринарних препаратів забезпечує створення і функціонування національної системи ветеринарного фармакологічного нагляду з метою гарантування безпечності та ефективності ветеринарних лікарських засобів шляхом безперервної оцінки їх балансу «ризик-користь».

2. Національна система ветеринарного фармакологічного нагляду повинна забезпечувати збирання та аналіз інформації про такі підозрювані побічні реакції:

1) будь-які негативні та непередбачувані реакції тварини на ветеринарний лікарський засіб;

2) будь-які спостереження недостатньої ефективності ветеринарного лікарського засобу після його застосування серед тварин незалежно від того чи відбувалося таке застосування у відповідності з короткою характеристикою ветеринарного лікарського засобу чи ні;

3) будь-який вплив на навколишнє природне середовище, що спостерігається після застосування ветеринарного лікарського засобу серед тварин;

4) будь-яка токсична реакція людини на ветеринарний лікарський засіб;

5) будь-яке виявлене перевищення максимального рівня залишків діючої речовини або маркера залишків після закінчення періоду виведення (очікування);

6) будь-яка підозрювана передача збудника інфекції через ветеринарний лікарський засіб;

7) будь-які негативні та непередбачувані реакції тварини на лікарський засіб, призначений для людини.

3. Для збирання та аналізу інформації про підозрювані побічні реакції компетентний орган забезпечує створення та ведення бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду.

База даних ветеринарного фармакологічного нагляду повинна також містити відомості про кваліфікованих осіб, відповідальних за фармакологічний нагляд, довідкові номери описів корпоративних систем фармакологічного нагляду, результати процесів управління сигналами та результати інспектувань корпоративних систем фармакологічного нагляду.

База даних ветеринарного фармакологічного нагляду повинна бути пов'язана з Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів.

Операторам ринку ветеринарних препаратів надається доступ до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду в частині відомостей, що стосуються ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за їх заявами, а також в частині відомостей, що не носять конфіденційного характеру та стосуються інших ветеринарних лікарських засобів.

Загальнодоступними є відомості бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду щодо:

1) кількості та поширеності підозрюваних побічних реакцій, повідомлених кожного року та систематизованих за назвами ветеринарних лікарських засобів, видами тварин та типами побічних реакцій;

2) результатів процесів управління сигналами, що здійснюються операторами ринку ветеринарних препаратів, за заявами яких зареєстровані відповідні ветеринарні лікарські засоби.

4. Компетентний орган вносить до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про підозрювані побічні реакції протягом 30 днів після її отримання.

Оператор ринку ветеринарних препаратів зобов'язаний вносити до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про всі підозрювані побічні реакції на ветеринарний лікарський засіб, зареєстрований за його заявою, що мали місце в Україні або за її межами та стали йому відомі, а також про відповідні підозрювані побічні реакції, описані в наукових фахових виданнях, не пізніше, ніж через 30 днів після отримання відповідної інформації.

Спеціалісти ветеринарної медицини зобов'язані повідомляти про всі виявлені ними підозрювані побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби компетентний орган та оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу.

5. Компетентний орган може звернутися до оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було зареєстровано ветеринарний лікарський засіб, із запитом зібрати додаткові відомості для ветеринарного фармакологічного нагляду, не зазначені у частині другій цієї статті, та/або провести постреєстраційні дослідження щодо відповідного ветеринарного лікарського засобу. У такому запиті мають бути обґрунтовані причини та встановлений термін для збору додаткових відомостей та/або проведення досліджень в цілях ветеринарного фармакологічного нагляду.

6. Компетентний орган може звернутися до оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було зареєстровано ветеринарний лікарський засіб, із запитом про надання копії опису корпоративної системи фармакологічного нагляду. Такий запит підлягає виконанню не пізніше, ніж через сім днів після його отримання.

7. Порядок здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 78. Обов'язки операторів ринку ветеринарних препаратів щодо ветеринарного фармакологічного нагляду

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, відповідає за здійснення фармакологічного нагляду за відповідним ветеринарним лікарським засобом та зобов'язаний:

1) створити та забезпечити функціонування системи збирання та аналізу інформації про підозрювані побічні реакції, зумовлені ветеринарними лікарськими засобами (корпоративної системи фармакологічного нагляду);

2) мати детальний опис (описи) корпоративної системи фармакологічного нагляду щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, що вводиться ним в обіг (на кожен ветеринарний лікарський засіб повинно бути не більше одного такого опису). Вимоги до форми та змісту такого опису затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) постійно оцінювати за допомогою відповідних засобів баланс «ризик-користь» та у разі необхідності вживати корегувальних дій;

4) дотримуватися вимог належної практики фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

5) призначити кваліфіковану особу, відповідальну за фармакологічний нагляд, для виконання завдань, визначених статтею 79 цього Закону;

6) невідкладно звернутися до компетентного органу із заявою про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, якщо результати фармакологічного нагляду вимагають зміни умов виробництва, обігу та застосування такого ветеринарного лікарського засобу;

7) утримуватися від публічного оголошення результатів фармакологічного нагляду щодо ветеринарного лікарського засобу, введеного ним в обіг, без попереднього або одночасного повідомлення про це компетентного органу. Таке публічне оголошення повинно бути об'єктивним та не повинно вводити в оману.

У разі, якщо оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, доручив на підставі договору виконання своїх обов'язків щодо фармакологічного нагляду іншій особі, договірні зобов'язання щодо

виконання відповідних обов'язків також зазначаються в описі корпоративної системи фармакологічного нагляду щодо відповідного ветеринарного лікарського засобу.

2. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, повинен забезпечувати виконання процесу управління сигналами. Під час здійснення такого процесу у разі необхідності враховуються відомості про продажі ветеринарних лікарських засобів та інші відомості ветеринарного фармакологічного нагляду, зокрема наукова інформація, отримана з оглядів відповідної літератури.

У разі виявлення в результаті виконання процесу управління сигналами зміни балансу «ризик-користь» або нового ризику оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, зобов'язаний протягом 30 днів повідомити про це компетентний орган, а у разі необхідності також звернутися до нього із заявою про зміну умов державної реєстрації відповідного ветеринарного лікарського засобу.

Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, не рідше одного разу на рік вносить до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду всі результати виконання процесу управління сигналами, в тому числі висновки щодо балансу «ризик-користь», а у разі необхідності також посилення на відповідну наукову літературу. Щодо ветеринарного лікарського засобу, до складу якого входять нові діючі речовини, результати виконання процесу управління сигналами вносяться до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду відповідно графіку, визначеного рішенням про державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу.

Стаття 79. Кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд

1. Для виконання положень кожного опису корпоративної системи фармакологічного нагляду призначається одна кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд.

Кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд, зобов'язана виконувати такі завдання:

1) розробляти та вести опис корпоративної системи фармакологічного нагляду;

2) присвоювати опису корпоративної системи фармакологічного нагляду довідковий номер та повідомляти цей номер для включення до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду;

3) повідомляти компетентний орган про місце своєї роботи;

4) створити та забезпечувати функціонування системи, яка гарантує збирання, зберігання та доступність всієї інформації про підозрювані побічні реакції, що стала відомою оператору ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;

5) складати звіти про підозрювані побічні реакції, у разі необхідності здійснювати їх оцінку та вносити відповідну інформацію до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду;

6) забезпечувати вчасне надання вичерпної інформації на запит компетентного органу у разі необхідності додаткової інформації для оцінки балансу «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу;

7) надання компетентному органу інформації, що необхідна для виявлення зміни балансу «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу, зокрема інформації отриманої в результаті постреєстраційних досліджень;

8) застосовувати процес управління сигналами та забезпечувати можливості постійно оцінювати за допомогою відповідних засобів баланс «ризик-користь»;

9) здійснювати моніторинг корпоративної системи фармакологічного нагляду та у разі необхідності забезпечувати підготовку та реалізацію плану превентивних та коригувальних дій, а також внесення змін до опису корпоративної системи фармакологічного нагляду;

10) забезпечувати безперервну підготовку працівників оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, задіяних у здійсненні фармакологічного нагляду;

11) повідомляти компетентний орган про будь-які регуляторні заходи, що вживаються в інших країнах та стосуються фармакологічного нагляду протягом 21 дня після отримання відповідної інформації.

Кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд, є контактною особою оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, з питань, що стосуються фармакологічного нагляду.

2. Кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд, повинна проживати та працювати на території України і перебувати у постійному розпорядженні оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу. Кваліфікаційні вимоги до такої особи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 80. Утилізація та знищення ветеринарних лікарських засобів

1. Ветеринарні лікарські засоби, що не відповідають вимогам законодавства або термін придатності яких закінчився, підлягають вилученню з обігу, утилізації або знищенню в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Розділ XI
ФІНАНСУВАННЯ, МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ, СОЦІАЛЬНЕ ТА
ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ

Стаття 81. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та міжнародних організацій з питань ветеринарної медицини

1. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини також може здійснюватися за рахунок місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

2. Внески до Міжнародного епізоотичного бюро та інших міжнародних організацій з питань ветеринарної медицини, членом яких є Україна, здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України.

Стаття 82. Фінансування планів моніторингу та протиепізоотичних заходів

1. У складі видатків на фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини в Державному бюджеті України передбачаються видатки на фінансування:

- реалізації планів моніторингу хвороб тварин та залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин;
- заходів щодо профілактики, локалізації та ліквідації хвороб тварин;

- лабораторних та радіологічних досліджень (випробувань);
- діагностичних заходів, в тому числі у випадках встановлення причин масової загибелі (отруєння) тварин;
- забезпечення спеціалізованим обладнанням і транспортом;
- створення необхідного резерву біологічних, лікувальних та дезінфікуючих препаратів і засобів, відшкодування витрат на їх зберігання і транспортування;
- підтримки колекцій штамів і мікроорганізмів;
- здійснення фармакологічного нагляду;
- виплати фіксованих сум винагороди за знайдений труп диких тварин, який становить загрозу розповсюдження хвороб в розмірі та порядку встановленого Кабінетом Міністрів України;
- інших ветеринарно-санітарних заходів, визначених Кабінетом Міністрів України.

Фінансування зазначених видатків також може здійснюватися з місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

Стаття 83. Оплата послуг у сфері ветеринарної медицини

1. Оплата адміністративних послуг у сфері ветеринарної медицини, що надаються компетентним органом та його територіальними органами, здійснюється відповідно до законодавства у сфері надання адміністративних послуг з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Оплата послуг, пов'язаних із здійсненням заходів щодо профілактики та ліквідації хвороб тварин, крім заходів, передбачених статтею 82 цього Закону, здійсненням лабораторних досліджень (випробувань), проведенням ветеринарно-санітарної та інших видів експертизи державними підприємствами, установами організаціями, що входять до системи

компетентного органу, здійснюється за тарифами, встановленими відповідно до методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

3. Оплата послуг спеціалістів ветеринарної медицини, які провадять ветеринарну практику, за виконання обов'язкових або необхідних протиепізоотичних заходів згідно з переліком, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, та у розмірах, що не перевищують тарифів, встановлених відповідно до частини другої цієї статті, здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та інших джерел, не заборонених законом.

Стаття 84. Матеріально-технічне та соціальне забезпечення спеціалістів ветеринарної медицини

1. Для виконання службових обов'язків державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, забезпечуються необхідними приміщеннями, засобами зв'язку, транспортними засобами, ветеринарними препаратами та засобами діагностики, а також іншими матеріально-технічними засобами за рахунок коштів Державного бюджету України. Фінансування зазначених потреб може також здійснюватися з місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

2. У разі використання в службових цілях державними ветеринарними інспекторами, іншими посадовими та службовими особами, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, пасажирського транспорту або їх власних транспортних засобів чи засобів зв'язку, їм виплачується грошова компенсація в порядку і розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

3. Державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та приймають участь у здійсненні ветеринарно-санітарного контролю, забезпечуються форменим одягом у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. Зразки форменого одягу і знаків розрізнення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

4. Життя і здоров'я спеціалістів ветеринарної медицини підлягають обов'язковому страхуванню на випадок каліцтва або професійного захворювання, одержаних під час виконання службових та професійних обов'язків, за рахунок їх роботодавців.

5. У разі каліцтва або професійного захворювання, одержаних під час виконання службових та професійних обов'язків, спеціалістам ветеринарної медицини виплачується страхове відшкодування у розмірі від трирічної до п'ятирічної заробітної плати залежно від ступеня втрати працездатності.

6. Спеціалісти ветеринарної медицини мають право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законом.

Стаття 85. Інформаційне забезпечення у сфері ветеринарної медицини

1. Інформаційне забезпечення у сфері ветеринарної медицини включає в себе збирання, зберігання, використання і поширення інформації про стан здоров'я та благополуччя тварин, хвороби тварин, ветеринарно-санітарний стан (статус) потужностей, територій та країн, ветеринарні препарати та ветеринарно-санітарні заходи та іншої інформації необхідної для функціонування системи компетентного органу.

2. Інформаційне забезпечення системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини ґрунтується на використанні інформаційних, телекомунікаційних та інформаційно-телекомунікаційних систем, призначених для аналізу даних, оцінки та прогнозування ризиків, підтримки прийняття рішень щодо застосування ветеринарно-санітарних заходів.

3. Складовою інформаційного забезпечення системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини є ветеринарна звітність, що подається в письмовій та/або електронній формі. Обсяг і порядок подання інформації, що складає ветеринарну звітність, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. Органи державної влади, органи місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації та громадяни зобов'язані подавати ветеринарну звітність компетентному органу у сфері ветеринарної медицини та його територіальним органам безоплатно.

4. Забезпечення системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини науковою інформацією здійснюється науковими установами, що входять до цієї системи, а також відповідними науковими установами Національної академії наук України та Національної академії аграрних наук України.

5. Компетентний орган у сфері ветеринарної медицини та його територіальні органи забезпечують оперативне інформування міжнародних організацій, органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій та громадян про ризики для життя та здоров'я людини та/або тварини, зумовлені хворобами тварин та/або забруднюючими речовинами, а також про заплановані та/або вжиті у зв'язку з цим ветеринарно-санітарні заходи.

Розділ XII

ВЕТЕРИНАРНА ПРАКТИКА, ЛІЦЕНЗОВАНІ ЗАКЛАДИ ТА СПЕЦІАЛІСТИ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ, ГРОМАДСЬКІ ОБ'ЄДНАННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 86. Ветеринарна практика

1. Ветеринарна практика здійснюється закладами ветеринарної медицини та спеціалістами ветеринарної медицини, виключно на підставі відповідної ліцензії.

2. Ліцензія на провадження ветеринарної практики видається фізичним та юридичним особам в порядку, визначеному законодавством у сфері ліцензування.

3. Наявність ліцензії на провадження ветеринарної практики не є обов'язковою для спеціаліста ветеринарної медицини, який здійснює таку практику як працівник закладу ветеринарної медицини, що отримав відповідну ліцензію в порядку, встановленому законодавством.

4. Ліцензований заклад ветеринарної медицини зобов'язаний забезпечити відкритий доступ до інформації про спеціалістів ветеринарної медицини, яким надано право надавати лікувальну допомогу тваринам та виписувати рецепти від імені цього закладу, в мережі Інтернет та надавати цю інформацію на запит компетентного органу, фізичних та юридичних осіб.

5. У разі приватизації підприємств, установ, організацій, що входять до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та здійснюють ветеринарну практику, вони не можуть бути перепрофільованими протягом семи років.

Стаття 87. Залучення ліцензованих закладів та спеціалістів ветеринарної медицини до виконання ветеринарно-санітарних заходів

1. Ліцензовані заклади ветеринарної медицини та ліцензовані спеціалісти ветеринарної медицини залучаються до виконання заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин, що підлягають повідомленню, інших протиепізоотичних заходів, державних програм моніторингу та/або ліквідації хвороб тварин в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

2. Ліцензовані заклади ветеринарної медицини, що входять до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, зобов'язані приймати участь у виконанні заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин, що

підлягають повідомленню, інших протиепізоотичних заходів, планів моніторингу та/або ліквідації хвороб тварин в межах коштів, передбачених на їх утримання та/або фінансування таких заходів (планів) у Державному бюджеті України.

3. Процедури закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання заходів (планів), зазначених в частині першій цієї статті, у ліцензованих закладів ветеринарної медицини та ліцензованих спеціалістів ветеринарної медицини здійснюються відповідно до вимог Закону України “Про публічні закупівлі”.

Стаття 88. Громадські об’єднання у сфері ветеринарної медицини

1. Для здійснення та захисту своїх економічних, соціальних і професійних прав, свобод та інтересів спеціалісти ветеринарної медицини можуть утворювати та/або бути членами відповідних професійних громадських об’єднань, які утворюються і діють відповідно до Закону України “Про громадські об’єднання”.

2. Громадські об’єднання у сфері ветеринарної медицини можуть:

1) представляти своїх членів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;

2) надавати зауваження та пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) брати участь в порядку, визначеному законодавством, у роботі консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів, що утворюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, компетентним органом у сфері ветеринарної медицини, іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування;

4) приймати участь у громадських обговореннях проектів законів та підзаконних нормативно-правових актів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;

5) сприяти підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини, зокрема забезпечувати проведення відповідних стажувань, семінарів і тренінгів.

3. Громадські об'єднання у сфері ветеринарної медицини можуть розробляти і затверджувати правила професійної етики спеціалістів ветеринарної медицини, які поширюються на їх членів.

Розділ XIII

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ

Стаття 89. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину

1. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства про ветеринарну медицину здійснюється відповідно до [Закону України](#) "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину".

Стаття 90. Відповідальність за порушення законодавства про ветеринарну медицину

1. Особи, винні в порушенні вимог законодавства про ветеринарну медицину, несуть відповідальність відповідно до закону.

2. Оператори ринку несуть відповідальність за порушення вимог законодавства про ветеринарну медицину на підставах та в порядку, визначених [Законом України](#) "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину".

Розділ XIV

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 91. Міжнародне співробітництво у сфері ветеринарної медицини

1. Міжнародне співробітництво України у сфері ветеринарної медицини здійснюється шляхом:

- 1) участі в роботі МЕБ та інших міжнародних організацій;
- 2) укладання міжнародних договорів;
- 3) застосування механізму визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів, проведення інспектувань та аудитів систем контролю іноземних держав;
- 4) гармонізації ветеринарно-санітарних заходів з вимогами відповідних міжнародних організацій;
- 5) наближення законодавства України про ветеринарну медицину до відповідного законодавством Європейського Союзу;
- 6) професійної та наукової співпраці, а також обміну інформацією у сфері ветеринарної медицини.”;

4. у Законі України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради України, від 04.08.2017 — 2017 р., № 31, стор. 5, стаття 343):

- 1) назву Закону викласти в такій редакції:

«Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»

2) преамбулу Закону викласти в такій редакції:

«Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного контролю, що здійснюється з метою перевірки дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину.»

3) в частині першій статті 1:

а) пункт 5 після слів «побічних продуктів тваринного походження» доповнити словами «, репродуктивного матеріалу або живих тварин»;

б) пункт 6:

- після слів «побічних продуктів тваринного походження» доповнити словами «репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, біологічного матеріалу або будь-яких інших матеріалів чи речовин»;
- після слів «та/або обігом харчових продуктів, кормів,» доповнити словами «побічних продуктів тваринного походження,»
- слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину;»

в) пункт 9 викласти в такій редакції:

«9) державний контроль - діяльність компетентного органу, його територіальних органів, державних інспекторів, державних ветеринарних інспекторів, помічників державного ветеринарного інспектора та уповноважених осіб, що здійснюється з метою перевірки відповідності діяльності операторів ринку вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, а також усунення наслідків невідповідності та притягнення до відповідальності за порушення відповідних вимог.»

г) в пункті 10 слова «здоров'я та благополуччя тварин» замінити

словами «побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

д) в пункті 11 після слів «побічні продукти тваринного походження» доповнити словами «та ветеринарну медицину»;

е) в пункті 13 після слів «інформацію про вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

є) доповнити пунктом 14¹ такого змісту:

«14¹) законодавство про ветеринарну медицину – закони та інші нормативно-правові акти, якими встановлюються вимоги до захисту здоров'я та забезпечення благополуччя тварин, ветеринарної практики, виробництва та обігу ветеринарних препаратів;»

ж) пункт 19 викласти в такій редакції:

«19) інспектування - форма державного контролю, яка полягає у здійсненні перевірки стану здоров'я та благополуччя тварин, виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, ветеринарних препаратів, поводження з побічними продуктами тваринного походження з метою встановлення відповідності законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»

з) в пункті 20 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;

и) пункт 22 після слів «, побічного продукту тваринного походження» доповнити словами «або репродуктивного матеріалу;»

і) в пункті 23 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «про ветеринарну медицину»;

ї) пункт 24 викласти в такій редакції:

«24) оператор ринку - оператор ринку харчових продуктів, оператор ринку кормів, оператор ринку у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження, оператор ринку ветеринарних препаратів, оператор тваринницьких потужностей»;

й) пункт 32 після слів «, побічні продукти тваринного походження» доповнити словами «, репродуктивний матеріал;»

к) пункт 35 після слів «що є визначальними для безпечності харчових продуктів,» доповнити словами «кормів та побічних продуктів тваринного походження;»

л) пункт 36 викласти в такій редакції:

«36) уповноважена лабораторія - акредитована лабораторія, якій компетентним органом надано повноваження проводити для цілей державного контролю лабораторні дослідження (випробування) відібраних зразків харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, біологічного матеріалу або будь-яких інших матеріалів чи речовин (у тому числі з довкілля), які пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, та інших об'єктів регулювання законодавства про ветеринарну медицину;»

м) пункт 39 після слів «, побічні продукти тваринного походження» доповнити словами «та ветеринарну медицину».

4) частину першу статті 2 після слів «"Про ветеринарну медицину" доповнити словами "Про безпечність та гігієну кормів", ».

5) в статті 3:

- частину першу викласти в такій редакції:

«1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини, пов'язані із здійсненням державного контролю за діяльністю операторів ринку, які здійснюють виробництво та/або обіг харчових продуктів, інших об'єктів санітарних заходів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу та/або утримання, вирощування, розведення, обіг живих тварин з метою перевірки цієї діяльності на відповідність законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину.»

- пункт 3 частини другої – виключити.

6) пункт 4 частини 1 статті 6 викласти в такій редакції:

«4) вимоги щодо ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів тваринного походження, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, а також живих тварин та репродуктивного матеріалу;»

7) в статті 7:

- пункт 9 частини 1 викласти в такій редакції:

«9) встановлює у щорічному плані державного контролю періодичність інспектування, аудиту, відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) щодо потужностей з виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів та тваринницьких потужностей;

- в пункті 12 частини 1 слова «здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «ветеринарну медицину»;

8) пункт 1 частини 1 статті 8 викласти в такій редакції:

«1) ефективність державного контролю під час утримання, розведення, вирощування та обігу живих тварин, виробництва та обігу ветеринарних препаратів, виробництва та обігу харчових продуктів та кормів, а також на стадії використання кормів та ветеринарних препаратів;»

9) в статті 9:

- в пункті 2 частини 2 слово «господарствах» замінити словами «тваринницьких потужностях (господарствах)»;

- частину 4 викласти в такій редакції:

«4. Компетентний орган не має права надавати особам, зазначеним у частині другій цієї статті, такі повноваження щодо здійснення заходів державного контролю:

1) оформляти протоколи про порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

2) видавати приписи щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, а також перевіряти стан їх виконання операторами ринку;

3) встановлювати обмеження або заборону ввезення (пересилання) на митну територію України або вивезення з цієї території вантажів;

4) приймати рішення про відкликання, вилучення або знищення харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів, а також контролювати виконання таких рішень;

5) вирішувати питання використання харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів для цілей інших, ніж ті, для яких вони призначалися (зміни призначеного використання);

6) приймати рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів;

7) видавати, тимчасово припиняти, анулювати, поновлювати та переоформляти експлуатаційний дозвіл на потужність та вживати інших визначених законом заходів щодо потужностей, які не відповідають законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

8) вживати заходів поводження з вантажами, ввезеними (пересланими) на митну територію України, які не відповідають законодавству;

9) інші повноваження щодо здійснення заходів державного контролю, які додатково визначені Кабінетом Міністрів України.»

10) в пункті 1 частини 1 статті 10 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;

11) статтю 11 викласти в такій редакції:

«Стаття 11. Права державних інспекторів та державних ветеринарних інспекторів

1. Під час здійснення заходів державного контролю державні інспектори та державні ветеринарні інспектори мають право:

1) безперешкодного доступу без попередження до потужностей під час їх роботи;

2) здійснювати інспектування потужностей, випробувальних лабораторій, що розміщуються на потужностях і пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, а також тваринницьких потужностей;

3) здійснювати відбір зразків з метою перевірки відповідності законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

4) проводити аудит постійно діючих процедур, заснованих на принципах НАССР;

5) перевіряти документи щодо дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину і отримувати їх копії;

6) здійснювати інтерпретацію результатів лабораторних досліджень (випробувань) зразків;

7) видавати приписи щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

8) збирати докази, що підтверджують порушення операторами ринку цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, у тому числі здійснювати відбір зразків;

9) здійснювати позапланові інспектування потужностей з метою перевірки виконання операторами ринку приписів, розпоряджень та рішень, прийнятих за результатами здійснення попередніх заходів державного контролю;

10) за зверненням оператора ринку видавати (заповнювати) міжнародні сертифікати, що підтверджують відповідність вантажів з харчовими продуктами, кормами, побічними продуктами тваринного походження,

біологічними продуктами, репродуктивним матеріалом та живими тваринами, що експортуються з України, вимогам країни призначення або вимогам законодавства України. Міжнародний сертифікат, що підтверджує відповідність вантажу, що експортується з України, вимогам законодавства України, видається за відповідним зверненням оператора ринку, лише якщо компетентними органами України та країни призначення не погоджено форму міжнародного сертифіката і законодавство країни призначення не передбачає обов'язковості супроводження такого вантажу міжнародним сертифікатом встановленої форми.

2. Виключно державний ветеринарний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) має право здійснювати керівництво призначеним прикордонним інспекційним постом. Повноваження щодо державного контролю харчових продуктів тваринного походження, кормів тваринного походження, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів та живих тварин здійснюються виключно державним ветеринарним інспектором (головним державним ветеринарним інспектором), якщо інше не передбачено цим Законом. Повноваження державного ветеринарного інспектора щодо здійснення заходів державного контролю, визначені [розділами VI та VI-A](#) цього Закону, можуть виконуватися офіційним ветеринарним лікарем, якщо він є незалежним від оператора ринку, який експлуатує відповідну потужність (господарство), та здійснює свою діяльність у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

3. Під час здійснення державного контролю на кордоні вантажів, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України, державні інспектори заповнюють відповідну частину загального документа на ввезення, а державні ветеринарні інспектори - відповідну частину загального ветеринарного

документа на ввезення.

4. Головні державні інспектори та головні державні ветеринарні інспектори (у тому числі Головний державний інспектор України та Головний державний ветеринарний інспектор України) мають права, передбачені частинами першою і третьою цієї статті, а також у порядку, визначеному законом, право:

1) приймати рішення про виправлення маркування харчових продуктів, інших об'єктів санітарних заходів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів;

2) приймати рішення про знищення, відкликання та/або вилучення з обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів, що не відповідають законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину і становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини;

3) приймати рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів, якщо вони становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини;

4) з підстав, визначених законом, видавати, переоформляти, тимчасово припиняти, анулювати та поновлювати дію експлуатаційних дозволів;

5) залучати до здійснення заходів державного контролю представників правоохоронних органів відповідно до їх повноважень, визначених законом.»

12) в частині 3 статті 12:

- в пункті б) слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;
- пункт в) викласти в такій редакції:

«в) стадії виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, а також утримання, розведення та вирощування тварин, можливі ризики для здоров'я людини, тварин, рослин та довкілля;»

- 13) пункт 9 частини третьої статті 13 доповнити словами «та кормами;»

- 14) в пункті 1 частини першої статті 15 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;

- 15) частину першу статті 16 доповнити новим пунктом такого змісту:
«повідомляти компетентний орган про виявлення в обігу небезпечного харчового продукту»;

- 16) в статті 18:

- абзац перший частини п'ятої викласти в такій редакції:

«5. Державний контроль здійснюється на будь-якій стадії виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, а також на будь-якій стадії утримання, розведення, вирощування та обігу живих тварин. Періодичність здійснення планових заходів державного контролю кожної потужності визначається на підставі ризик-орієнтованого підходу та має враховувати:»

- пункт 3 частини п'ятої викласти в такій редакції:

«3) ефективність процедур, які застосовуються оператором ринку з метою дотримання законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти

тваринного походження та ветеринарну медицину;»

- пункт шостий викласти в такій редакції:

«6. Державний контроль харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу та живих тварин, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України, має бути еквівалентним державному контролю харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу та живих тварин, виробництво (утримання, розведення, вирощування) та/або обіг яких здійснюється на митній території України.»

- в пункті сьомому друге речення викласти в такій редакції:

«Акт державного контролю має містити вичерпний перелік питань для перевірки дотримання оператором ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину.»

17) в статті 19:

- в частині першій після слів «, лабораторного дослідження (випробування),» доповнити словами «клінічного огляду тварин, перевірки придатності тварин до транспортування,»;

- пункт 1 частини другої викласти в такій редакції:

«1) визначення пріоритетних напрямів державної політики у сфері харчових продуктів, кормів та ветеринарної медицини;»

- абзац перший частини четвертої викласти в такій редакції:

«4. Інспектування передбачає перевірку дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного

походження, ветеринарну медицину та відповідності їх діяльності вимогам щодо:»

- абзац другий пункту 3 частини четвертої після слів «, що контактують з харчовими продуктами;» доповнити словами «продуктів тваринного походження, пестицидів; ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, здоров'я та благополуччя тварин;»; а слова «а також пестицидів» - видалити;

18) пункт 2 частини другої статті 20 викласти в такій редакції:

«2) у разі виявлення невідповідності або появи обґрунтованої підозри щодо небезпечності харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу негайно оприлюднює, у тому числі на своєму офіційному веб-сайті, інформацію про вид, назву, передбачувану територію обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, які становлять загрозу для здоров'я людини та/або тварини, а також інші відомості, що дають змогу ідентифікувати такі харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарні препарати, репродуктивний матеріал та встановити походження, ступінь і характер відповідної загрози. Компетентний орган також оприлюднює інформацію про вжиті та заплановані ним заходи щодо запобігання, зменшення та усунення такого ризику.»

19) статтю 21 доповнити частиною вісімнадцятою такого змісту:

«18. Лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин під час державного контролю здійснюються з урахуванням особливостей, визначених законодавством про ветеринарну медицину.»

20) частину першу статті 22 доповнити абзацом такого змісту:

«Уповноваження акредитованих лабораторій для діагностики захворювань тварин під час державного контролю здійснюється з урахуванням вимог законодавства про ветеринарну медицину.»

21) в статті 23:

- пункт 2 частини другої викласти в такій редакції:

«2) мати персонал з досвідом роботи у розробленні методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) відповідних харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, а також з досвідом навчання персоналу інших лабораторій;»

- частину другу доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4) відповідати вимогам законодавства про ветеринарну медицину (для референс-лабораторій, що проводять лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин).»

22) в статті 24:

- в пункті 6 частини другої слова « і кормів» замінити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу»;

- пункт 1 частини третьої викласти в такій редакції:

«1) зміни законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;»

23) в частині третій статті 25 слова «і кормів» замінити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу».

24) частину третю статті 26 викласти в такій редакції:

«3. Щорічний звіт у частині інформації, що дозволяє однозначно ідентифікувати оператора ринку, притягнутого до відповідальності за порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, або щодо потужності якого було прийнято рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу оприлюднюється не раніше закінчення строку оскарження відповідної постанови (рішення), а в разі оскарження - не раніше остаточного вирішення відповідного спору компетентним органом або судом.»

25) в підпункті б) пункту 1 частини другої статті 29 слова «здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «ветеринарну медицину»;

26) пункт 3 частини другої статті 30 викласти в такій редакції:

«3) перевірку дотримання вимог законодавства щодо благополуччя тварин під час їх транспортування та забою;»

27) в пункті 2 частини першої статті 31 слова «законодавства про» замінити словами «вимог законодавства щодо»;

28) в статті 36:

- в частині першій, другій та третій слова «законодавства про здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «вимог законодавства щодо благополуччя тварин»;

29) доповнити розділом VI-A такого змісту:

«Розділ VI-A

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Стаття 40¹. Суб'єкти державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження здійснюється державними ветеринарними інспекторами.

2. Повноваження на здійснення окремих заходів державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження можуть надаватися компетентним органом офіційним ветеринарним лікарям, уповноваженим ветеринарам та уповноваженим лабораторіям в межах, передбачених цим Законом.

3. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину на потужностях центральних органів виконавчої влади може здійснюватися посадовими особами підрозділів ветеринарної медицини цих органів, уповноваженими компетентним органом на здійснення відповідних заходів державного контролю в статусі офіційних ветеринарних лікарів.

Стаття 40². Об'єкти державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину спрямовується на перевірку дотримання встановлених законодавством вимог щодо захисту здоров'я тварин, запобігання поширенню хвороб тварин, благополуччя тварин, зокрема умов їх утримання, належного догляду, годування, гуманного поводження з ними, у тому числі під час їх переміщення та забою, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів та інших засобів ветеринарної медицини, а також провадження ветеринарної практики.

2. Державний контроль за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження спрямовується на перевірку дотримання встановлених законодавством вимог щодо поводження з побічними продуктами тваринного походження, зокрема утворення, збирання, перевезення, зберігання, оброблення, переробки, знешкодження, утилізації, видалення та обігу побічних продуктів тваринного походження, а також продуктів їх оброблення та переробки.

Стаття 40³. Державний контроль тваринницьких потужностей

1. Під час здійснення державного контролю тваринницьких потужностей перевіряється наявність затвердження або реєстрації таких потужностей, якщо обов'язковість їх затвердження або реєстрації встановлена законом, наявність ветеринарних документів на тварини, дотримання вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, вимог щодо захисту здоров'я та благополуччя тварин, а також інших вимог законодавства про ветеринарну медицину.

Стаття 40⁴. Державний контроль обігу живих тварин та репродуктивного матеріалу

1. Під час переміщення, реалізації та на інших стадіях обігу живих тварин та репродуктивного матеріалу перевіряється наявність ветеринарних документів, дотримання вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, вимог щодо захисту здоров'я та благополуччя тварин, а також інших вимог законодавства про ветеринарну медицину.

2. Для здійснення державного контролю за обігом живих тварин компетентний орган забезпечує присутність державного ветеринарного інспектора або офіційного ветеринарного лікаря на всіх ринках, де здійснюється обіг живих тварин.

3. Державний ветеринарний інспектор або офіційний ветеринарний лікар забороняє обіг живих тварин та/або репродуктивного матеріалу у разі встановлення за результатами проведених заходів державного контролю відсутності ветеринарних документів на такі тварини та/або репродуктивний матеріал, невідповідності вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, виявлення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, або виникнення підозри щодо наявності такої хвороби.

Стаття 40⁵. Державний контроль мисливських та рибальських угідь

1. Відкриття мисливського сезону та сезону рибальства на певній території здійснюється за умови підтвердження відповідним територіальним органом компетентного органу епізоотичного благополуччя цієї території та її відповідності вимогам законодавства про ветеринарну медицину після проведення інспектування відповідних мисливських та рибальських угідь.

2. Компетентний орган забезпечує проведення інспектувань мисливських та рибальських угідь відповідно до щорічного плану державного

контролю з періодичністю, що залежить від епізоотичної ситуації на відповідній території.

3. Користувачі мисливських та рибальських угідь зобов'язані інформувати територіальний орган компетентного органу про підозрілу (нетипову) поведінку тварин та підозрілі випадки загибелі тварин на відповідній території. На підставі отриманої інформації територіальний орган компетентного органу організовує позапланові інспектування відповідних мисливських та рибальських угідь, огляд туш тварин та відбір зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань), необхідних для встановлення діагнозу на наявність хвороб тварин або виключення підозри щодо наявності таких хвороб.

Стаття 40⁶. Державний контроль побічних продуктів тваринного походження

1. Під час здійснення державного контролю побічних продуктів тваринного походження перевіряється наявність експлуатаційного дозволу або реєстрації на потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або реєстрації таких потужностей встановлена законом, дотримання вимог щодо забезпечення простежуваності, вимог щодо розроблення, введення в дію та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) та інших вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження.

2. При здійсненні заходів державного контролю тваринницьких потужностей на предмет дотримання законодавства про ветеринарну медицину одночасно може перевірятися дотримання законодавства про побічні продукти тваринного походження на таких потужностях.

Стаття 40⁷. Державний контроль за ветеринарними препаратами, діючими речовинами та засобами ветеринарної медицини

1. З метою забезпечення безпечності, якості та ефективності ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини компетентний орган організовує здійснення заходів державного контролю на всіх стадіях їх виробництва, обігу та застосування.

2. Заходи державного контролю застосовуються до операторів ринку ветеринарних препаратів, власників (утримувачів) продуктивних тварин, ліцензованих ветеринарних лікарів та ліцензованих закладів ветеринарної медицини для перевірки дотримання ними вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини.

3. Планові заходи державного контролю здійснюються відповідно до щорічного плану державного контролю з періодичністю, визначеною на основі ризик-орієнтованого підходу, що враховує, зокрема:

1) ризики, пов'язані з діяльністю, що здійснюється особами, зазначеними в частині другій цієї статті, зокрема з місцем провадження такої діяльності, технологією виробництва ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини, особливостями їх реалізації та застосування;

2) результативність процедур, що застосовуються особами, зазначеними в частині другій цієї статті, для забезпечення дотримання вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини.

3) результати здійснення попередніх заходів державного контролю;

4) будь-яка інформація, що свідчить про невідповідність, та потенційний вплив такої невідповідності на здоров'я людини та/або тварини,

благополуччя тварин та навколишнє середовище.

4. Порядок визначення та застосування періодичності проведення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, діючими речовинами та засобами ветеринарної медицини затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

5. Заходи державного контролю за ветеринарними препаратами, діючими речовинами та засобами ветеринарної медицини на стадіях їх виробництва, обігу та застосування здійснюються державними ветеринарними інспекторами.

Офіційні ветеринарні лікарі можуть бути уповноважені компетентним органом на здійснення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, діючими речовинами та засобами ветеринарної медицини під час їх обігу та застосування.

Заходи державного контролю за застосуванням ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини на тваринницьких потужностях (у господарствах) можуть здійснюватися уповноваженими ветеринарами.

Лабораторні дослідження (випробування) ветеринарних препаратів та діючих речовин здійснюються уповноваженими лабораторіями.

6. Під час здійснення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, діючими речовинами та засобами ветеринарної медицини перевіряються, зокрема:

- документи, що підтверджують державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та дотримання вимог, встановлених під час їх державної реєстрації;

- наявність ліцензій на виробництво, імпорт та/або обіг ветеринарних лікарських засобів на території України та дотримання ліцензійних вимог;

- документи, що підтверджують сертифікацію на відповідність вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної лабораторної практики;
- детальний опис корпоративної системи фармакологічного нагляду та правильність її функціонування щодо кожного зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу;
- результати контрольних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів або їх інгредієнтів та проміжних продуктів виробничого процесу (звіти про контроль);
- безпечність, якість та ефективність ветеринарних препаратів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини на стадіях їх державної реєстрації, виробництва, обігу та застосування.

7. Якщо в результаті проведеного заходу державного контролю встановлено відповідність оператора ринку ветеринарних препаратів вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції або належної лабораторної практики, компетентний орган протягом 90 календарних днів видає такому оператору ринку сертифікат, що засвідчує відповідність зазначеним вимогам.

8. Виконання заходів, передбачених планом державного моніторингу залишкових кількостей ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження, покладається на уповноважені лабораторії, визначені компетентним органом.

У разі виявлення під час державного моніторингу перевищення максимальних меж залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження уповноважена лабораторія зобов'язана негайно повідомити про це компетентний орган.

На підставі отриманої інформації про перевищення максимальних меж залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження компетентний орган може організовувати здійснення

позапланових заходів державного контролю та інших заходів, передбачених законом, для припинення застосування відповідних ветеринарних препаратів та/або припинення обігу таких харчових продуктів.

9. На запит компетентного органу оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, та/або який здійснює виробництво ветеринарних лікарських засобів, повинен надавати результати контрольних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів або їх інгредієнтів та проміжних продуктів виробничого процесу (звіти про контроль). Такі контрольні дослідження (випробування) повинні проводитися з використанням методів (методик), затверджених під час державної реєстрації відповідних ветеринарних лікарських засобів.

10. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, повинен забезпечувати наявність репрезентативних зразків з кожної партії (серії) таких засобів щонайменше до завершення терміну їх придатності в кількості достатній для проведення досліджень (випробувань) та надавати зазначені зразки на запит компетентного органу.

Зразки партії (серії) імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів разом з результатами контрольних досліджень (випробувань) цих засобів негайно надаються на запит компетентного органу референс-лабораторії з контролю ветеринарних препаратів перед введенням відповідної партії (серії) імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів в обіг.

11. Після аналізу результатів контрольних досліджень (випробувань), наданих оператором ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, та/або який здійснює виробництво ветеринарних лікарських засобів, референс-лабораторія з контролю ветеринарних препаратів проводить повторні дослідження (випробування) наданих зразків з використанням методів

(методик), затверджених під час державної реєстрації відповідних ветеринарних лікарських засобів.

Повторно проводяться лише ті дослідження (випробування), необхідність у проведенні яких є обґрунтованою.»;

30) в статті 41:

- назву статті після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- частину першу після слів «державного контролю продуктів» доповнити словами «та живих тварин»;
- частину другу після слів «вантажі із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами,»;
- частину третю після слів «вимоги законодавства про харчові продукти» доповнити словами «, корми та ветеринарну медицину»; а також після слів «що контактують з харчовими продуктами» доповнити словами «, вимоги до здоров'я та благополуччя тварин»;
- частину четверту після слів «затверджує перелік продуктів» доповнити словами «та перелік живих тварин»;
- частину п'яту викласти в такій редакції:

«5. Ввезення (пересилання) на митну територію України вантажів із продуктами та живими тваринами, включеними до затверджених відповідно до частини четвертої цієї статті переліків, дозволяється тільки через призначені прикордонні інспекційні пости.»

- частину шосту після слів «Вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «(опис продуктів» доповнити словами «або живих тварин»; після слів «міжнародного сертифіката» доповнити словами «(міжнародного ветеринарного сертифіката для живих тварин)»;
- частину сьому після слів «Вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «міжнародного сертифіката» доповнити словами «(міжнародного ветеринарного сертифіката для

живих тварин)); а також після слів «назви (опису) продукту» доповнити словами «або живих тварин»;

31) в статті 41:

- назву статті після слів «Перевірка вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в частині першій після слів «перевірки вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в підпункті б) пункту 2 частини першої після слів «у всіх інших випадках» доповнити словами «ввезення продуктів»;
- доповнити підпунктом в) такого змісту

«в) у разі ввезення живих тварин – перевірку щодо кожної тварини у вантажі, крім випадків ввезення вантажів з великою кількістю тварин (сто або більше тварин).

При ввезенні вантажів з великою кількістю живих тварин перевірка відповідності може проводитися щодо репрезентативної вибірки тварин у кожному вантажі, яка має включати в себе десять або більше відсотків але не менше, ніж десять одиниць тварин у вантажі. Якщо під час такої перевірки виявлено невідповідність, кількість тварин у вантажі, що підлягають перевірці відповідності, має бути збільшена і може сягати всієї кількості тварин у вантажі.

При ввезенні вантажів з живими тваринами, щодо яких законодавством про ідентифікацію та реєстрацію тварин встановлено вимогу щодо колективної ідентифікації, перевірка відповідності повинна включати перевірку ідентифікації репрезентативної вибірки ящиків та/або контейнерів у вантажі та візуальний огляд тварин у репрезентативній вибірці ящиків та/або контейнерів, з метою підтвердження видової приналежності зазначених тварин. Якщо під час такої перевірки виявлено невідповідність, кількість ящиків та/або контейнерів, що підлягають перевірці відповідності, має бути збільшена та може сягати всієї кількості ящиків та/або контейнерів у вантажі;»

- в частині другій після слів «перевірки вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в підпункті б) пункту 2 частини другої після слів «ввезення (пересилання) продуктів» доповнити словами «та живих тварин»;
- в підпункті в) пункту 2 частини другої після слів «для відповідного виду продукту» доповнити словами «або виду живих тварин (для міжнародного сертифіката);»
- підпункт г) пункту 2 частини другої викласти в такій редакції:
«г) виданий на продукти або живі тварини, що походять з потужності, яка внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України;»
- підпункт г) пункту 2 частини другої викласти в такій редакції:
«д) підписаний державним ветеринарним інспектором компетентного органу країни-експортера у випадку ввезення на митну територію України живих тварин або країни походження чи країни-експортера – у випадку ввезення (пересилання) на митну територію України продуктів (для міжнародного сертифіката);»
- пункт 2 частини другої доповнити підпунктами е) та є) такого змісту:
«е) засвідчений печаткою компетентного органу країни, в якій видано відповідний міжнародний сертифікат;
є) не містить жодних виправлень, за винятком видалень, що засвідчені підписом та печаткою державного ветеринарного інспектора, яким складено та підписано відповідний міжнародний сертифікат;»
- частину третю після слів «перевірок вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- пункт 3 частини третьої викласти в такій редакції:

«3) підписує та засвідчує печаткою копії міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, які вимагаються згідно із законом, що супроводжують вантаж із живими тваринами, та надає зазначені копії оператору потужностей або особі, відповідальній за вантаж. Копії міжнародного ветеринарного сертифіката дійсні протягом 10 днів з дня їх підписання та засвідчення державним ветеринарним інспектором;»

- в частині четвертій після слів «оформлення вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в частині п'ятій після слів «цим Законом, продукти» доповнити словами «та живі тварини,»;
- в частині сьомій після слів «Вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- доповнити частиною дев'ятою такого змісту:

«9. Державний ветеринарний інспектор веде облік вантажів із живими тваринами, щодо яких здійснено державний контроль на кордоні, шляхом внесення до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу або документування іншим способом таких відомостей як:

- 1) серійний номер, присвоєний загальному ветеринарному документу на ввезення на вантаж із живими тваринами;
- 2) дата прибуття вантажу із тваринами на призначений прикордонний інспекційний пост;
- 3) кількість тварин у вантажі;
- 4) вид тварин, категорія, до якої належать тварин в залежності від запропонованого використання, вік тварин (у разі необхідності);
- 5) ідентифікаційний номер міжнародного ветеринарного сертифіката;
- 6) країна походження;
- 7) зона або компартмент походження (у разі необхідності);
- 8) країна призначення;

9) рішення щодо вантажу, прийняте за результатами державного контролю на кордоні;

10) інформація щодо відбору зразків (у разі необхідності).»

32) доповнити статтею 43¹ такого змісту:

«Стаття 43¹. Фізична перевірка вантажів із живими тваринами

1. Фізична перевірка вантажів із живими тваринами здійснюється з метою з'ясування відповідності ветеринарно-санітарного стану цих тварин їх характеристикам, зазначеним у міжнародному ветеринарному сертифікаті та інших документах, що вимагаються згідно із законом, а також визначення відповідності таких тварин іншим вимогам законодавства.

2. Фізична перевірка вантажів із живими тваринами має включати:

1) перевірку придатності тварин до транспортування;

2) клінічний огляд тварин, який може включати відбір зразків для лабораторних досліджень (випробувань) з метою встановлення відповідності ветеринарно-санітарного стану тварин інформації, яка міститься в міжнародному ветеринарному сертифікаті.

3. Розвантаження вантажів із живими тваринами, що підлягають фізичній перевірці, повинно проводитися під контролем державного ветеринарного інспектора.

4. Перевірка придатності тварин до транспортування повинна включати:

1) аналіз інформації щодо:

тривалості транспортування тварин від місця завантаження до призначеного прикордонного інспекційного поста та умов для годування, поїння та відпочинку тварин під час такого транспортування;

тривалості транспортування тварин до місця призначення та запропонованих оператором потужностей або особою, відповідальною за вантаж, умов для годування, поїння та відпочинку тварин під час такого транспортування;

2) перевірку відповідності умов транспортування тварин вимогам законодавства України.

5. Клінічний огляд тварин повинен включати:

1) візуальний огляд тварин, включаючи загальну оцінку стану їх здоров'я, здатності вільно рухатися, стану шкіри та слизових оболонок;

2) моніторинг респіраторної та травної системи тварин;

3) вибірккову термометрію тварин. Така термометрія не проводиться щодо тварин, стосовно яких за результатами клінічного огляду не виявлено будь-яких фізіологічних відхилень;

4) пальпацію тварин, щодо яких за результатами клінічного огляду виявлено фізіологічні відхилення.

6. Клінічний огляд племінних, користувальних, забійних парнокопитних та конячих повинен включати:

1) візуальний огляд кожної тварини у вантажі відповідно до вимог пункту 1 частини п'ятої цієї статті;

2) моніторинг респіраторної та травної системи щодо репрезентативної вибірки тварин у вантажі:

для вантажів із племінними та користувальними тваринами репрезентативна вибірка тварин повинна становити не менше десяти відсотків та не менше десяти тварин у вантажі (якщо кількість тварин у вантажі становить менше десяти, зазначеному моніторингу підлягає кожна тварина у вантажі);

для вантажів із забійними тваринами репрезентативна вибірка тварин повинна становити не менше п'яти відсотків та не менше п'яти тварин у вантажі (якщо кількість тварин у вантажі становить менше п'яти, зазначеному моніторингу підлягає кожна тварина у вантажі);

3) у разі виявлення фізіологічних відхилень за результатами клінічного огляду – проведення термометрії та пальпації тварин відповідно до вимог пунктів 3-4 частини п'ятої цієї статті. Для проведення термометрії та пальпації кількість тварин, що складають репрезентативну вибірку відповідно до вимог

пункту 2 цієї частини, має бути збільшеною та може сягати всієї кількості тварин у вантажі.

7. Клінічний огляд свійської птиці та інших птахів, об'єктів аквакультури (включаючи живу рибу), гризунів, зайцеподібних, бджіл та інших комах, рептилій, амфібій, безхребетних, хутрових тварин, зоопаркових та циркових тварин (включаючи парнокопитних тварин та конячих), а також інших тварин, які можуть становити ризик для життя та здоров'я людини та/або тварини, повинен включати в себе спостереження за станом здоров'я та поведінкою усіх тварин у вантажі, або їх репрезентативної вибірки (десять відсотків але не менше п'яти ящиків та/або контейнерів у вантажі). Якщо під час такого спостереження державним ветеринарним інспектором встановлено невідповідність, кількість тварин, що підлягають спостереженню, має бути збільшеною та може сягати всієї кількості тварин у вантажі.

8. Якщо за результатами клінічного огляду тварин, визначеного частиною сьомою цієї статті, виявлено фізіологічні відхилення, державний ветеринарний інспектор проводить клінічний огляд тварин відповідно до вимог частини п'ятої цієї статті. Такий клінічний огляд може включати відбір зразків, що проводиться відповідно до вимог частини дев'ятої цієї статті.

9. Клінічний огляд (включаючи відбір зразків) живої риби, ракоподібних, молюсків та тварин, призначених для науково-дослідницьких цілей, які перевозяться у запломбованих контейнерах з контрольованими умовами утримання, та вантажі з якими супроводжуються міжнародним ветеринарним сертифікатом із чітким зазначенням ветеринарно-санітарного стану таких тварин, проводиться державним ветеринарним інспектором відповідно до вимог частин сьомої-восьмої цієї статті у разі наявності інформації про ризики, пов'язані із видами, до яких належать тварини та/або походженням тварин та/або іншими особливостями зазначених тварин.

10. Відбір зразків проводиться відповідно до таких вимог:

1) кожного місяця щонайменше три відсотки вантажів із живими тваринами підлягають плановому відбору зразків для проведення

лабораторних досліджень (випробувань). Зазначена вимога не поширюється на вантажі із живими тваринами, що переміщуються транзитом через територію України;

2) зразки відбираються від щонайменше десяти відсотків тварин у вантажі (але не менше ніж від чотирьох тварин), визначеному у пункті 1 цієї частини. Зазначений відсоток тварин має бути збільшеним, якщо за результатами фізичної перевірки щодо вантажу встановлено невідповідність;

3) позаплановий відбір зразків проводиться державним ветеринарним інспектором за результатами проведеної ним оцінки ризиків та може включати відбір усіх необхідних зразків від будь-якої тварини у вантажі, що підлягає державному контролю на призначеному прикордонному інспекційному посту;

4) позаплановий відбір зразків може проводитися у разі появи обґрунтованої підозри щодо невідповідності за результатами документальної перевірки або перевірки відповідності;

5) зразки, відібрані відповідно до вимог пунктів 2-4 цієї частини, надсилаються державним ветеринарним інспектором до уповноваженої лабораторії з метою встановлення відповідності стану здоров'я тварин інформації, яка міститься у супровідному міжнародному ветеринарному сертифікаті;

11. Державний ветеринарний інспектор веде облік зразків, відібраних відповідно до вимог пунктів 2-4 частини десятої цієї статті. Зазначений облік повинен включати в себе наступну інформацію:

ідентифікаційний номер міжнародного ветеринарного сертифіката;

серійний номер, присвоєний вантажу на призначеному прикордонному інспекційному посту;

ідентифікаційний номер тварини;

назва та результати проведеного лабораторного дослідження (випробування);

перелік заходів, вжитих за результатами проведеного лабораторного дослідження (випробування);

адреса потужності призначення вантажу із живими тваринами.»

33) статтю 44 викласти в такій редакції:

«Стаття 44. Зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами

1. Компетентний орган встановлює меншу, ніж 100 відсотків, періодичність фізичних перевірок вантажів із продуктами, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України, якщо вони відповідають вимогам частини третьої цієї статті та з урахуванням вимог частини четвертої цієї статті.

2. Компетентний орган може встановити меншу, ніж 100 відсотків, періодичність перевірок відповідності та фізичних перевірок (за винятком перевірок придатності тварин до транспортування) вантажів із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, на взаємній основі, якщо вони відповідають вимогам частини третьої цієї статті та з урахуванням вимог частини четвертої цієї статті.

3. Зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами застосовується лише щодо вантажів, які:

1) походять з країни, що внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України;

2) походять із потужності, яка внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України;

3) супроводжуються оригіналами міжнародного сертифіката та інших документів, які вимагаються згідно із законом.

4. Компетентний орган перед прийняттям рішення про зменшення

періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами повинен врахувати:

1) гарантії, надані країною-експортером щодо її всієї чи окремої території (зони або компартмента) стосовно відповідності вимогам законодавства України, включаючи ті, що стосуються залишків;

2) стан здоров'я тварин та загальний стан здоров'я в країні-експортері;

3) заходи, що застосовуються в країні-експортері у сферах державного моніторингу та боротьби з хворобами;

4) структуру, професійні навички, незалежність та кваліфікацію персоналу компетентного органу країни-експортера;

5) відповідність мінімальним вимогам до гігієни виробництва (для вантажів з продуктами);

6) вид продукту та його потенційний ризик для здоров'я (для вантажів з продуктами);

7) результати державного контролю, проведеного компетентним органом у країні-експортері;

8) результати здійснених перевірок при ввезенні (пересиланні) продуктів та живих тварин з країни-експортера на митну територію України;

9) проведений щодо відповідних продуктів аналіз ризику (для вантажів з продуктами);

10) порядок затвердження окремих речовин та виконання вимог щодо перевірки наявності залишкових кількостей ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у тваринах та свіжому м'ясі в країні-експортері (для вантажів з живими тваринами).

5. Зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами також здійснюється відповідно до угоди про еквівалентність, укладеної між компетентним органом України та компетентним органом

країни-експортера.

6. Компетентний орган забезпечує проведення перевірок зі зменшеною періодичністю у спосіб, що не дозволяє оператору ринку передбачити, який вантаж буде підданий таким перевіркам.»

34) в статті 45:

- пункт 2 частини першої після слів «(The Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF),» доповнити словами «Систему повідомлення про хвороби тварин (Animal Disease Notification System - ADNS), Глобальну інформаційну систему щодо здоров'я тварин (World Animal Health Information System – WAHIS)»;
- пункт 4 частини першої після слів «за результатами» доповнити словами «огляду, в тому числі клінічного огляду тварин,».

35) в статті 46:

- в частині першій після слів «із зазначенням їх місцезнаходження» доповнити словами «, видів продуктів та живих тварин,»;
- пункт 1 частини другої після слів «через державний кордон України» доповнити словами «в межах зони митного контролю.». Доповнити реченням такого змісту:

«Призначені прикордонні інспекційні пости, через які переміщуються живі тварини, не можуть розташовуватися поблизу потужностей, на яких утримуються живі тварини;»

- пункт 6 частини другої після слів «наявність достатньо великих приміщень» доповнити словами «, в тому числі побутового призначення,»;

- пункт 7 частини другої після слів «наявність обладнання» доповнити словами «для навантажувально-розвантажувальних операцій»;

- доповнити частину другу пунктами 13-16 такого змісту:

«13) наявність окремого проходу для транспортування тварин - на призначених прикордонних інспекційних постах, через які переміщуються тварини;

14) наявність потужностей для розвантаження, годування, поїння, утримання та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою – на призначених прикордонних інспекційних постах, що використовуються для зупинки або перевантаження тварин;

15) наявність доступу до послуг оператора потужностей, призначених для годування, поїння, утримання та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою – на призначених прикордонних інспекційних постах, через які переміщуються живі тварини, але які не використовуються для зупинки або перевантаження тварин;

16) придатність потужностей, призначених для годування, поїння, утримання та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою, до швидкого чищення та дезінфекції, а також наявність відповідних обладнання та засобів для чищення та дезінфекції – на призначених прикордонних інспекційних постах, через які переміщуються живі тварини.»

- частину четверту після слів «їх місцезнаходження, видів продуктів» доповнити словами «та живих тварин».

36) в статті 48:

- назву статті після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

- абзац перший частини першої викласти в такій редакції:

«1. Державний ветеринарний інспектор, який перебуває на призначеному прикордонному інспекційному посту, дозволяє транзит (переміщення) вантажу з продуктами або живими тваринами, призначеними для третьої країни, через територію України шляхом проставлення відповідної позначки у загальному ветеринарному документі на ввезення лише за таких умов:»;

- пункт 1 частини першої після слова «1) продукти» доповнити словами «або живі тварини»;
- пункт 2 частини першої після слів «вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- пункт 3 частини першої після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- пункт 4 частини першої після слова «4) результати» доповнити словами «проведених відповідно до вимог цього Закону», а після слів «вантажу з продуктами» - словами «або живими тваринами»;
- доповнити пунктами 5-6 такого змісту:

«5) оператор ринку гарантує, що під час транзиту вантажу з живими тваринами територією України транспортування тварин здійснюватиметься відповідно до вимог законодавства України про благополуччя тварин;

6) тварини пройшли карантинування відповідно до вимог законодавства України.»

- в абзаці першому частини четвертої після слів «вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; в абзаці другому після слів «вантаж з продуктами» - словами «або живими тваринами,»;
- частину п'яту після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

- частину шосту після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами», після слів «за межі України» доповнити словами «протягом 30 днів з моменту ввезення на територію України,»;
- частину сьому після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- частину восьму після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

37) в статті 52:

- в частині першій після слів «вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «встановлюється невідповідність продуктів» доповнити словами «або живих тварин»;
- в частині четвертій слова «здійснюється відповідно до статті 41 цього Закону» замінити словами «здійснюється відповідно до статей 54, 54-1 цього Закону».

38) в статті 53:

- назву статті після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в абзаці першому частини першої після слів «території іншої країни хвороб,» доповнити словами «занесених до списку МЕБ,»; після слів «вантажі з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- в пункті 1 частини першої після слів «ввезення (пересилання) вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в пункті 2 частини першої після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами,»;

- в абзаці першому частини другої після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «для здоров'я людини» доповнити словами «та/або тварини»;

- пункт 1 частини другої викласти в такій редакції:

«1) затримує вантаж з продуктами або живими тваринами та приймає рішення про поводження з вантажем з продуктами або рішення про повернення (вивезення) тварин до країни-експортера (іншої країни) чи знищення тварин гуманним методом;»

- в пункті 2 частини другої після слів «про його походження,» доповнити словами «причини затримання»; після слів «для здоров'я людини» доповнити словами «та/або тварини.»

39) доповнити статтями 54¹ – 54² такого змісту:

«Стаття 54¹. Особливості поводження з вантажами із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, які не відповідають законодавству

1. Поводження з вантажами із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, які не відповідають законодавству, здійснюється відповідно до вимог частин першої, восьмої, десятої, дванадцятої-чотирнадцятої статті 54 цього Закону з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.

2. Якщо інше не передбачено цим Законом, державний ветеринарний інспектор проводить затримання вантажів із живими тваринами, які не відповідають законодавству, та після консультацій з оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, приймає рішення про:

1) ізолювання вантажу з живими тваринами або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

2) заборону ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України з подальшим його поверненням (вивезенням) до країни-експортера (іншої країни) або знищенням тварин.

3. Рішення про ізолювання вантажу з живими тваринами або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) приймається, якщо в результаті фізичної перевірки виявлено погіршення стану здоров'я тварин та/або очікуються результати лабораторних досліджень (випробувань) зразків, відібраних від зазначених тварин.

4. У разі затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) державний ветеринарний інспектор зобов'язаний:

1) негайно повідомити оператора ринку або особу відповідальну за вантаж, про прийняте ним рішення. У відповідному повідомленні зокрема зазначаються:

підстави затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

вимоги, які має виконати оператор ринку або особа, відповідальна за вантаж, з метою випуску зазначеного вантажу у вільний обіг, терміни виконання таких вимог, а також рішення, що буде прийнято щодо вантажу у разі невиконання цих вимог;

порядок оскарження рішення щодо затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

інші відомості, які можуть бути визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини;

2) повідомити орган доходів і зборів про затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи розміщення тварин на карантин

(карантинування тварин) або внести відповідну інформацію до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу;

3) дозволити випуск вантажу з живими тваринами у вільний обіг у разі вчасного виконання оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, усіх вимог, зазначених у повідомленні, направленому (наданому) оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж, відповідно до вимог пункту 1 частини четвертої цієї статті;

4) заборонити ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України у разі невиконання чи несвоєчасного виконання оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, усіх вимог, зазначених у повідомленні, направленому (наданому) оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж, відповідно до вимог пункту 1 частини четвертої цієї статті.

5. Рішення про заборону ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України приймається, якщо за результатами державного контролю щодо зазначеного вантажу встановлено такі невідповідності:

1) відсутність міжнародного ветеринарного сертифіката;

2) невідповідність міжнародного ветеринарного сертифіката вимогам законодавства;

3) невідповідність вантажу з живими тваринами інформації, яка міститься в міжнародному ветеринарному сертифікаті та інших документах, що вимагаються згідно з законом;

4) тварини походять з території країни (зони або компартмента), які не внесені до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України (щодо відповідних видів живих тварин);

5) тварини належать до видів, ввезення яких в Україну заборонено;

6) щодо тварин зафіксовано наявність інфекційних захворювань, у тому числі за результатами лабораторних досліджень;

7) тварини є непридатними до транспортування;

8) тварини є неідентифікованими та/або ідентифікація тварин не відповідає вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

9) умови транспортування тварин не відповідають вимогам законодавства та не можуть бути приведені у відповідність із законодавством оператором ринку під час їх виявлення.

6. У разі заборони ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України державний ветеринарний інспектор приймає рішення про повернення (вивезення) вантажу до країни-експортера (іншої країни) або про знищення тварин.

Рішення про знищення тварин приймається у випадку неможливості повернення (вивезення) вантажу з живими тваринами до країни-експортера (іншої країни) та у випадку невиконання оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, рішення про повернення (вивезення) вантажу до країни-експортера (іншої країни). Знищення тварин здійснюється гуманними методами з дотриманням вимог Закону України “Про захист тварин від жорстокого поводження”.

7. Рішення, зазначені в частині шостій цієї статті, мають бути виконаними не пізніше, ніж через 10 днів з дня їх прийняття. Протягом цього строку вантажі з живими тваринами, ввезення яких на територію України заборонено, перебувають під наглядом компетентного органу.

8. У разі заборони ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України державний ветеринарний інспектор:

1) заповнює відповідну частину загального ветеринарного документа на ввезення, підписує його та засвідчує печаткою;

2) підписує та засвідчує печаткою копію загального ветеринарного документа на ввезення та повертає його оригінал оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж;

3) проставляє на оригіналі міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, які супроводжують вантаж із тваринами, штамп

«Заборонено», та повертає оригінали зазначених документів оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж;

4) надає органу доходів і зборів інформацію про заборону ввезення на митну територію України вантажу з живими тваринами шляхом надсилання копій загального ветеринарного документа на ввезення, міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, що супроводжують вантаж, або шляхом внесення відповідної інформації до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу;

5) забезпечує облік вантажів із живими тваринами, щодо яких здійснено державний контроль на кордоні, відповідно до вимог частини дев'ятої статті 42 цього Закону;

9. Компетентний орган забезпечує зберігання на призначеному прикордонному інспекційному посту копій міжнародного ветеринарного сертифіката, загального ветеринарного документа на ввезення та інших документів, якими супроводжувався вантаж із живими тваринами, ввезення якого було заборонено, протягом щонайменше трьох років.

Стаття 54². Ізолювання вантажу з живими тваринами та карантинування тварин, що ввозяться на митну територію України

1. В залежності від характеру невідповідності (небезпечного фактора), встановленої за результатами державного контролю вантажу з живими тваринами, що ввозиться на митну територію України, ізолювання такого вантажу або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) проводиться на:

- 1) на призначеному прикордонному інспекційному посту або в безпосередній близькості від нього;
- 2) на карантинній станції.

2. Перелік карантинних станцій затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію

державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

3. Карантинні станції, внесені до переліку, зазначеного у частині другій цієї статті, повинні:

1) відповідати вимогам пунктів 6-8, 11, 14-16 частини другої статті 46 цього Закону;

2) перебувати під постійним контролем та відповідальністю державного ветеринарного інспектора;

3) розташовуватись на достатній відстані від потужностей, де утримуються тварини;

4) бути забезпеченими системою нагляду за тваринами;

5) відповідати іншим вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

4. Перелік карантинних станцій, зазначений у частині другій цієї статті, може змінюватися шляхом:

1) внесення до нього нових карантинних станцій, відповідність яких вимогам частини третьої цієї статті була підтверджена в результаті перевірки, здійсненої компетентним органом;

2) вилучення з нього карантинних станцій у випадку встановлення невідповідності вимогам частини третьої цієї статті в результаті перевірки, здійсненої компетентним органом.

5. Компетентний орган оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті перелік карантинних станцій із зазначенням їх номерів згідно переліку, зазначеного у частині другій цієї статті, та оновлює зазначену інформацію не пізніше трьох робочих днів у разі її зміни.

6. Тварини, які ввозяться на митну територію України, крім тварин, призначених для міжнародних змагань, циркових та інших тварин,

призначених для виставок, розважальних та освітніх цілей, а також домашніх тварин, що ввозяться в режимі некомерційного переміщення, підлягають профілактичному карантину з метою перевірки стану їх здоров'я. Порядок проведення профілактичного карантину тварин, що ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, та повинен, зокрема, визначати тривалість та місце проведення профілактичного карантину, перелік хвороб, на які досліджуються тварини, методи діагностичних досліджень (випробувань).

7. Після ввезення на митну територію України та проходження державного контролю на кордоні тварини, призначені для міжнародних змагань, циркові тварини та інші тварини, що призначені для виставок, розважальних та освітніх цілей, ввезені в режимі некомерційного переміщення, знаходяться під контролем компетентного органу та утримуються у спосіб, що забезпечує уникнення прямого та непрямого контакту із іншими тваринами.»

40) в статті 55:

- назву статті після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- в частині першій після слів «органу країни-експортера або країни походження.» доповнити реченням такого змісту:

«Міжнародний ветеринарний сертифікат (кожен його аркуш), яким супроводжується вантаж із живими тваринами, що ввозиться на митну територію України, має бути підписаний та засвідчений печаткою компетентного органу країни-експортера.»;

- частину п'яту доповнити абзацом другим такого змісту:

«Міжнародний ветеринарний сертифікат на вантаж з живими тваринами має бути виданий не більше, ніж за 24 години до завантаження тварин на транспортний засіб для відправлення на митну територію Україну.»

41) в статті 59:

- в частині першій після слів «які планують ввозити (пересилати)» доповнити словами «живих тварин,»; після слів «на основі інформації, визначеної» доповнити словами «частинами другою та третьою»;
- в пункті 2 частини другої після слів «органу країни-експортера, його» доповнити словом «неупередженості,», а після слів «на території країни-експортера,» - словами «прозорості процедур прийняття ним рішень,»;
- пункт 3 частини другої викласти в такій редакції:

«3) рівня підготовки (кваліфікації) персоналу компетентного органу країни-експортера у сфері санітарних та фітосанітарних заходів, зокрема щодо здійснення державного контролю, а також його неупередженості та незалежності від будь-якого тиску при прийнятті рішень;»

- пункт 5 частини другої викласти в такій редакції:

«5) наявності та використання документованих систем та процедур державного контролю, зокрема процедур, стандартів і методик щодо:

управління діяльністю системи компетентного органу, включаючи діяльність з видачі міжнародних ветеринарних сертифікатів;

запобігання спалахам хвороб тварин та рослин, а також боротьби з ними;

епізоотичних обстежень, зонування, компартменталізації території країни згідно з ветеринарно-санітарним статусом;

інспектування та відбору зразків;

досліджень (випробувань) для діагностики хвороб тварин та рослин;

розроблення, виробництва, реєстрації та контролю біологічних продуктів, що використовуються для діагностики хвороб тварин та виробництва ветеринарних лікарських засобів;

обробки, спрямованої на знищення патогенних агентів у продуктах тваринного та рослинного походження;

забезпечення мінімального рівня кваліфікації спеціалістів лабораторій та посадових осіб, уповноважених проводити заходи державного контролю щодо тварин та видавати міжнародні сертифікати;

використання міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій при застосуванні заходів державного контролю здоров'я тварин, зокрема спалахів хвороб тварин, та видачі міжнародних сертифікатів;

проведення досліджень хвороб тварин;»

- частину другу доповнити пунктами 9-12 такого змісту:

«9) результатів заходів державного контролю вантажів з живими тваринами, рослинами, продуктами, харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України з країни-експортера, зокрема кількість та характер виявлених невідповідностей;

10) членства країни-експортера у відповідних міжнародних організаціях та виконання нею вимог щодо звітності перед такими організаціями з питань застосування ветеринарно-санітарних та фітосанітарних заходів;

11) наявності державної системи ідентифікації та реєстрації тварин;

12) інші критерії, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями.»;

- пункт 4 частини третьої після слів «країни-експортера щодо» доповнити словами «живих тварин, рослин,»;

- в пункті 1 частини четвертої після слів «1) оцінки ризиків, пов'язаних» доповнити словами «із живими тваринами,»;

- в пункті 7 частини четвертої після слів «внаслідок імпорту відповідних видів» доповнити словами «живих тварин та».

42) в статті 60:

- назву статті викласти в такій редакції:

«Стаття 60. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та

репродуктивного матеріалу»

- абзац перший частини першої викласти в такій редакції:

«1. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу встановлюються на основі оцінки ризику, якою підтверджується наявність відповідної загрози для здоров'я людини та/або тварини, та можуть включати:»

- пункт 1 частини першої після слів «окремими видами харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу;»
- пункт 2 частини першої після слів «з окремими видами харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу;»
- пункт 3 частини першої після слів «з окремими видами харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу.»;
- в частині другій після слів «умови імпорту харчових продуктів,» доповнити словами «кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу»;
- частину четверту викласти в такій редакції:

«4. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу можуть бути встановлені для одного виду/категорії харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу або для групи харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу. Вони можуть запроваджуватися щодо країни, її окремої території (зони або компартмента) або групи країн.»

- в частині п'ятій після слів «умови імпорту харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу»;

43) статтю 61 викласти в такій редакції:

«Стаття 61. Реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України

1. Продукти та живі тварини можуть ввозитися на митну територію України, якщо вони походять з країни або її окремої території (зони або компартмента), яка внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України. Зазначена вимога не поширюється на живих тварин, які:

1) призначені для наукових або діагностичних цілей, цирків, розважальних та освітніх заходів, виставок, показів, шоу, закритих потужностей;

2) переміщуються в режимі транзиту;

3) призначені для тимчасового випасання на територіях в безпосередній близькості від державного кордону України;

4) становлять незначний ризик для ветеринарно-санітарного статусу України та перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. Країна-експортер вноситься до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, якщо з нею укладено угоду про еквівалентність або якщо результати державного контролю, проведеного компетентним органом відповідно до [статті 59](#) цього Закону, підтверджують відповідність (еквівалентність) системи державного контролю країни-експортера законодавству України. Якщо результати зазначеного державного контролю підтверджують, що система державного контролю країни-експортера

відповідає законодавству України лише на окремій її території (зоні або компартменті), до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, вноситься відповідна окрема територія (зона або компартмент).

3. Продукти та живі тварини можуть ввозитися (пересилатися) на митну територію України, лише якщо вони походять з потужностей, внесених до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України. Ця вимога не поширюється на живих тварин, що походять з потужностей, на які відповідно до законодавства України не вимагається затвердження.

4. Потужність, розташована в країні-експортері, вноситься до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України:

1) якщо результати державного контролю такої потужності, проведеного компетентним органом України у [порядку](#), встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, підтверджують її відповідність законодавству України;

2) або якщо країною-експортером надано письмові гарантії щодо забезпечення нею регулярного та ефективного контролю такої потужності з метою забезпечення відповідності законодавству України продуктів та живих тварин, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України;

3) або якщо така потужність внесена до реєстру затверджених потужностей, що ведеться країною-експортером, і її автоматичне внесення до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, передбачено рішенням компетентного органу про визнання еквівалентності системи

державного контролю зазначеної країни-експортера відповідно до [частини першої](#) статті 62 цього Закону або на потужності, з якої походять живі тварини, вживаються альтернативні заходи для зниження ризику, що є еквівалентними вимогам законодавства України про ветеринарну медицину.

4. Ввезення (пересилання) оператором ринку на митну територію України продуктів, вироблених на потужностях, що не відповідають вимогам законодавства України, забороняється.

5. Реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, ведеться, регулярно оновлюється та оприлюднюється компетентним органом на його офіційному веб-сайті у [порядку](#), затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

6. Реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, повинен містити таку інформацію:

1) назва країни або її окремої території (зони або компартмента), з якої дозволяється ввезення відповідних видів та категорій продуктів та/або живих тварин на митну територію України;

2) види та категорії продуктів, які можуть ввозитися (пересилатися) на митну територію України з відповідної країни або її окремої території (зони або компартмента);

3) види та категорії живих тварин, які можуть ввозитися на митну територію України з відповідної країни або її окремої території (зони або компартмента);

4) назва та адреса потужності, з якої дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, вид господарської діяльності, що здійснюється на такій потужності;

5) додаткові гарантії щодо безпечності продуктів та/або здоров'я тварин, надані країною-експортером (за наявності);

6) інші відомості, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.»

44) назву розділу IX викласти в такій редакції:

«Розділ IX

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЦЬОГО ЗАКОНУ, ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ХАРЧОВІ ПРОДУКТИ, КОРМИ, ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ ТА ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ»

45) в статті 65:

- назву статті викласти в такій редакції:

«Стаття 65. Відповідальність за порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

- абзац перший пункту 2 частини першої викласти в такій редакції:

«2) виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів на незареєстрованій потужності, використання незареєстрованої тваринницької потужності, незареєстрованої потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, якщо обов'язковість її державної реєстрації встановлена законом,- »;

- абзац перший пункту 3 частини першої викласти в такій редакції:

«3) виробництво та/або зберігання харчових продуктів, виробництво та/або обіг кормів, використання тваринницької потужності, потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження без

отримання експлуатаційного дозволу на відповідну потужність, якщо обов'язковість його отримання встановлена законом, - »;

- абзац перший пункту 5 частини першої викласти в такій редакції:

«5) реалізація харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, маркування яких не відповідає законодавству, якщо це створює загрозу для життя та/або здоров'я людини або тварини, -»;

- абзац перший пункту 6 частини першої викласти в такій редакції:

«6) порушення вимог щодо забезпечення простежуваності та ведення записів (документації), передбачених законодавством про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину – »;

- абзац перший пункту 7 частини першої викласти в такій редакції:

«7) невиконання передбачених законодавством обов'язків щодо відкликання або вилучення з обігу небезпечних харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, а також обов'язку щодо повідомлення про небезпеку, яку вони становлять для життя та/або здоров'я людини та/або тварини, компетентного органу, інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування та споживачів (користувачів) -»;

- абзац перший пункту 13 частини першої викласти в такій редакції:

«13) порушення значень параметрів безпечності об'єктів санітарних заходів, кормів, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, встановлених законодавством про харчові

продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину -»;

- пункти 14-19 частини першої замінити пунктами 14-28 такого змісту:

«14) невиконання (порушення) карантинних заходів (карантинних обмежень) –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

15) порушення вимог щодо захисту здоров'я тварин, в тому числі щодо профілактичного карантину тварин, встановлених законодавством про ветеринарну медицину, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі десяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат;

16) порушення вимог щодо забезпечення благополуччя тварин, встановлених законодавством про ветеринарну медицину, під час транспортування -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі трьох мінімальних заробітних плат;

16) порушення вимог щодо забезпечення благополуччя тварин, встановлених законодавством про ветеринарну медицину, під час утримання -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі десяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат;

17) пропонування до реалізації або реалізація незареєстрованих ветеринарних препаратів, якщо обов'язковість їх державної реєстрації

встановлена законом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі вісімнадцяти мінімальних заробітних плат;

18) невиконання вимог до ветеринарного препарату, встановлених під час його державної реєстрації -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі дванадцяти мінімальних заробітних плат;

19) надання недостовірної інформації під час державної реєстрації ветеринарного препарату, якщо це створює загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат;

20) порушення вимог законодавства щодо ведення записів про побічні реакції на ветеринарні препарати, реєстрації таких побічних реакцій та повідомлення про них компетентного органу або уповноваженої ним установи -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі дванадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі восьми мінімальних заробітних плат;

21) утилізація чи видалення побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження у спосіб, що суперечить вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти

мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців – у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

22) використання операторами ринку, що здійснюють перевезення побічних продуктів тваринного походження, транспортних засобів без застосування герметичних контейнерів, що унеможливають витік з них рідин, доступ до побічних продуктів тваринного походження птахів, тварин, гризунів, а також контейнерів, конструкція яких не забезпечує ефективне очищення та дезінфекцію, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі дванадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців – у розмірі восьми мінімальних заробітних плат;

23) невиконання рішення посадової особи компетентного органу, його територіального органу про знищення (видалення, утилізацію) небезпечного харчового продукту, допоміжних матеріалів для переробки, небезпечних кормів, небезпечних побічних продуктів тваринного походження, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі вісімнадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі десяти мінімальних заробітних плат;

24) реалізація продуктів, які ввезені (переслані) на митну територію України як торговельні (виставкові) зразки або об'єкти наукових досліджень відповідно до [пункту 5](#) частини восьмої статті 41 цього Закону, порушення вимог щодо їх знищення або вивезення (пересилання) за межі України або інших встановлених законодавством правил поводження з ними -

тягнуть за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

25) ненадання, несвоєчасне надання, надання недостовірної інформації на вимогу посадової особи компетентного органу або його територіального органу -

тягнуть за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі трьох мінімальних заробітних плат;

26) відмова в допуску посадової особи компетентного органу або його територіального органу до здійснення державного контролю з підстав, не передбачених законом, або інше перешкоджання її законній діяльності -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі десяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі семи мінімальних заробітних плат;

27) невиконання, несвоєчасне виконання рішення головного державного інспектора (головного державного ветеринарного інспектора) про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі сорока мінімальних заробітних плат;

28) невиконання, несвоєчасне виконання законних вимог (приписів) посадової особи компетентного органу, його територіального органу щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі восьми мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат.»

- в частині другій слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину».

46) в статті 66:

- назву статті викласти в такій редакції:

«Стаття 66. Провадження у справах про порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

- в частині першій, другій та третій слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;
- в пункті 4 та пункті 6 частини четвертої слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;
- в частині восьмій слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;
- в пункті 1, 2 та 4 частини тринадцятої слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

47) статтю 67 викласти в такій редакції:

«Стаття 67. Тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів

1. Не пізніше наступного дня після виявлення порушення законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину головний державний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) приймає рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, якщо таке виробництво та/або обіг становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини. Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів повинно обмежувати відповідну господарську діяльність лише в частині, що є необхідною та достатньою для усунення загрози для життя та/або здоров'я людини та/або тварини, та має визначати, який конкретний вид діяльності та з використанням якої потужності (її частини) підлягає тимчасовому припиненню.

2. Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів набирає чинності з моменту його вручення операторові ринку і оприлюднення на офіційному веб-сайті компетентного органу та діє протягом визначеного таким рішенням строку, але не більше 10 робочих днів.

3. Якщо для усунення оператором ринку порушення законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину необхідно припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження,

біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів на час, що перевищує граничний строк, встановлений частиною другою цієї статті, головний державний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) звертається в порядку, встановленому [Кодексом адміністративного судочинства України](#), до суду з позовом про зобов'язання оператора ринку тимчасово припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів. Зазначений позов має бути подано до суду не пізніше закінчення строку дії рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів.

4. Оператор ринку має право відновити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, якщо:

1) відсутня постанова суду, що набрала законної сили, про зобов'язання оператора ринку тимчасово припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів та закінчився строк тимчасового припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, визначений у рішенні головного державного інспектора (головного державного ветеринарного інспектора);

2) суд скасував рішення головного державного інспектора (головного державного ветеринарного інспектора) про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів;

3) суд, який ухвалив постанову про зобов'язання оператора ринку тимчасово припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, постановив ухвалу про її скасування на підставі усунення або припинення існування обставин, які стали підставою для її прийняття;

4) головний державний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) скасував прийняте ним рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів на підставі усунення або припинення існування обставин, які стали підставою для його винесення.»;

47) у розділі X “Прикінцеві та перехідні положення”:

- у пункт 9 слова “реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів на митну територію України” у всіх відмінках та числах замінити словами “реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України”
- доповнити пунктом 10 такого змісту:

“10. Країни, з яких живі тварини ввозилися (пересилалися) на митну територію України протягом двох років до дня набрання чинності цим Законом, вносяться компетентним органом до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, без проведення передбаченого цим Законом державного контролю країн-експортерів за умови, що ветеринарно-санітарний статус відповідних країн-експортерів не погіршився протягом зазначеного строку. Потужності, з яких відповідні живі тварини ввозилися (пересилалися) на митну територію України протягом двох років до дня набрання чинності цим Законом, вносяться компетентним органом до реєстру країн та потужностей, з

яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, без проведення передбаченого цим Законом державного контролю потужностей, розташованих у країнах-експортерах, за умови що протягом зазначеного періоду уповноваженим органом України не приймалися рішення про заборону ввезення живих тварин, які походять з таких потужностей.”

5. У Законі України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2005 р., № 48, ст. 483; 2010 р., № 13, ст. 128; 2014 р., № 23, ст. 873; 2015 р., № 14, ст. 96)

1) у статті 2:

у частині другій:

абзац перший доповнити словами “, у сфері ветеринарної медицини.”;

абзац другий доповнити словами “, а також на відносини щодо державної реєстрації кормових добавок, врегульовані Законом України “Про безпечність та гігієну кормів.”

у частині третій:

абзац перший викласти в такій редакції:

"3. Видача, переоформлення, анулювання, поновлення міжнародних сертифікатів та експлуатаційних дозволів здійснюються відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених законами України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" та "Про безпечність та гігієну кормів";

в абзаці третьому слова “міжнародних ветеринарних сертифікатів (для країн СНД - ветеринарних свідоцтв форми № 1, № 2, № 3) - при переміщенні за межі України, ветеринарних свідоцтв (для України - форми № 1, № 2) - при переміщенні за межі території Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, районів, міст (крім харчових продуктів тваринного

походження для споживання людиною)” та слова “, [Законом України](#) “Про ветеринарну медицину” виключити;

6. пункт 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158; 2016 р., № 4, ст. 40, № 51, ст. 833) викласти в такій редакції:

"33) виробництво ветеринарних лікарських засобів, оптова та роздрібна реалізація ветеринарних лікарських засобів, імпорт ветеринарних лікарських засобів – з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про ветеринарну медицину””;

7. у [Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності](#), затвердженому Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):

пункти 1-3, 54, 81 виключити;

8. У Законі України № 287-VIII від 07.04.2015 “Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною” (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 24, ст.171):

1) в частині першій статті 1 пункт 18 викласти в такій редакції:

“18) ризиковий матеріал - тканини тваринного походження, що мають високий рівень ризику інфікування збудником губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби:

для тварин, які походять з території країни або зони із контрольованим або невизначеним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби - череп, за винятком нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок ВРХ віком старше 12 місяців; хребетний стовп, включаючи дорзальний корінцевий ганглій, за винятком хребців хвоста, остистих і поперечних відростків шийного відділу хребта, грудних і поперекових

хребців, серединного крижового гребеня та крил крижів ВРХ віком старше 30 місяців; мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижі ВРХ будь-якого віку; череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок овець та кіз, віком старше 12 місяців, або овець та кіз, у яких з'явилися постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз;

для тварин, які походять з території країни або зони із незначним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби - череп, за винятком нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок ВРХ віком старше 12 місяців; череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок овець та кіз, віком старше 12 місяців, або овець та кіз, у яких з'явилися постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз.”

2) в статті 2:

- в пункті 1 частини другої слова “що не призначені для споживання людиною та” замінити словами “, за винятком мисливської здобичі, які”;
- пункт 7 та 8 частини другої викласти в такій редакції.

“7) уся тушу або частини туш мисливської здобичі, яка не збирається після полювання;

8) сире молоко, молозиво та продукти, отримані із сирого молока та молозива, які отримані, зберігаються, утилізуються або використовуються в господарстві походження;”

- доповнити пунктами 9-10 такого змісту:

“9) відходи закладів громадського харчування, за винятком відходів, які:

походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

призначені для годування тварин;

призначені для переробки шляхом стерилізації під тиском або переробки іншими методами, визначеними законодавством про побічні продукти тваринного походження;

призначені для перетворення на біогаз чи компост;

10) екскременти та/або сечу, за винятком гною та немінералізоване гуано”.

3) в статті 3:

- частину першу викласти в такій редакції:

“1. Законодавство про побічні продукти тваринного походження складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про ветеринарну медицину", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" та інших виданих відповідно до них нормативно-правових актів.”

- доповнити частиною другою такого змісту:

“2. Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору.”

4) в статті 11:

- в пункті 1 частини першої після слів “” доповнити словами “та шкіри.”;

- абзац перший пункту 1 частини першої викласти в такій редакції:

“тварин, підозрюваних у зараженні трансмісивною губчастоподібною енцефалопатією, та тварин, щодо яких відповідно до вимог законодавства України встановлено наявність трансмісивної губчастоподібною енцефалопатії;”

- в абзаці другому пункту 1 частини першої слова “губчастоподібної енцефалопатії;” замінити словами “трансмисивної губчастоподібної енцефалопатії;”

- абзац п’ятий пункту 1 частини першої викласти в такій редакції:

“тварин, інших ніж тварини, вирощені на фермі та дикі тварини, включаючи домашніх тварин, тварин із зоопарку та цирку;”

- пункт 4 частини першої виключити;

- пункт п’ятий викласти в такій редакції:

“5) відходи закладів громадського харчування, які походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;”

- доповнити пунктами 6-7 такого змісту:

“6) побічні продукти тваринного походження, отримані від тварин, які були піддані обробці субстанціями або іншими продуктами, не зареєстрованими відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину, для цілей та за умов, відмінних від тих, що визначені законодавством про ветеринарну медицину;

7) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки хлорорганічних сполук (включаючи поліхлоровані біфеніли (ПХБ)), фосфорорганічних сполук, хімічних елементів, мікотоксинів, барвників а також інших субстанцій та забруднювачів навколишнього середовища, рівень вмісту яких перевищує максимально допустимі рівні, встановлені законодавством.”;

5) в статті 12:

- в пункті 1 частини першої після слів “крім зазначених у статті” доповнити цифрою “11”;

- пункт 2 частини першої викласти в такій редакції:

“2) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки субстанцій, зареєстрованих відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, та/або забруднювачі, за винятком тих, що зазначені у пункті 7 частини першої статті 11 цього Закону, які перевищують допустимий рівень, встановлений згідно із законодавством”;

- в пункті 5 частини першої слова “законодавства щодо якості та безпечності харчових продуктів;” замінити словами “законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження;”

- доповнити частину першу пунктом 8 такого змісту:

“8) побічні продукти тваринного походження, що не належать до категорії I та категорії III.”

6) статтю 13 викласти в такій редакції:

“Стаття 13. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії III

1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III, є:

1) туші та частини забитих тварин або, у випадку мисливської здобичі, цілі впольовані тварини або їх частини, які придатні до споживання людиною відповідно до вимог законодавства України, але не призначені для споживання людиною у зв’язку із комерційними цілями;

2) туші та їх нижчезазначені частини, що отримані з тварин, які або були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною внаслідок передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, або цілі тварини та їх нижчезазначені частини, що є мисливською здобиччю, впольованою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства:

туші тварин або частини тварин, що визнані непридатними для споживання людиною відповідно до вимог законодавства, та щодо яких не виявлено ознак захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися людині або тварині;

голови свійської птиці;

шкіри та шкури, включаючи їх шматки та обрізки, роги та копита, включаючи фаланги, зап'ясткові та п'ясткові кістки, а також плюснові та передплюснові кістки, що отримані із: тварин, інших ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію, та жуйних тварин, які досліджені на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію з негативними результатами;

щетина свиней;

пір'я;

3) побічні продукти тваринного походження, отримані під час виготовлення продуктів, призначених для споживання людиною, включаючи знежирені кістки, шкварки та шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока;

4) нижчезазначений матеріал, що отриманий із тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватись людям або тваринам:

черепашки та панцирі молюсків та ракоподібних з м'якими тканинами або м'ясом;

матеріали, що отримані з наземних тварин: побічні продукти із інкубаторія (інкубаційного цеха), яйця, яйцепродукти, включаючи шкаралупи яєць;

добовий молодняк, забитий для комерційних цілей.

5) кров нищезазначених тварин, які не виявляли ознак захворювання, що передається через кров людині чи тварині, які були забиті на бійні та внаслідок передзабійного огляду, проведеного відповідного до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства України:

тварини, інші ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію;

жуйні тварин, які досліджені на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію з негативними результатами;

6) кров, плацента, вовна, пір'я, шерсть, роги, частини копит і сире молоко, що отримані із живих тварин, які не виявляли ознак захворювання, що передається людині або тварині;

7) водні організми (гідробіонти) та їх частини, крім морських ссавців, у яких не виявлено ознак захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися людині або тварині;

8) побічні продукти тваринного походження з водних організмів (гідробіонтів), які походять із потужностей, що здійснюють виробництво харчових продуктів;

9) туші та/або частини туш гризунів, зайцеподібних хутрових звірів, крім побічних продуктів тваринного походження, зазначених в абзацах третьому та п'ятому пункту 1 частини першої статті 11 та пунктах 1-7 частини першої статті 12 цього Закону;

10) корми тваринного походження, що не використовуються для годівлі тварин, у тому числі через проблеми виробництва або дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять ризику для людини або тварини;

11) продукти тваринного походження або харчові продукти, що містять продукти тваринного походження, які не призначені для споживання людиною у зв'язку із комерційними цілями або внаслідок виробничих,

пакувальних або інших дефектів, які не становлять загрози для здоров'я людей і тварин;

12) відходи закладів громадського харчування, за винятком відходів, зазначених в пункті 5 частини першої статті 11 цього Закону;

13) жирова тканина тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватись людям або тваринам, та які були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною внаслідок передзабійного огляду, проведеного відповідного до вимог законодавства про державний контроль;

14) водні організми (гідробіонти) та наземні безхребетні, окрім видів, що є збудниками захворювань, які можуть передаватись людям або тваринам;

15) шкіри, шкури, копита, пір'я, шерсть, роги, щетина, хутро мертвих тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватись людям або тваринам, крім тварин, зазначених у пункті 2 цієї частини.”;

7) статтю 20 доповнити частинами восьмою та дев'ятою такого змісту:

“8. Забороняється реалізація побічних продуктів тваринного походження насипом та у непристосованих для цього місцях.

9. Обіг шкіри, отриманої з великої рогатої худоби, овець та кіз, може здійснюватися лише після отримання негативних результатів лабораторних досліджень (випробувань) на сибірку. Порядок відбору зразків та проведення лабораторних досліджень (випробувань) шкіри на сибірку, правила зберігання шкіри, що не була досліджена на сибірку, порядок поводження зі шкірою, що виявилася зараженою сибіркою, правила маркування шкіри, вільної від сибірки затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Необроблені відходи шкіри, що не пройшли хімічної обробки, підлягають знищенню з дотриманням правил безпеки в порядку, затвердженому

центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.”

8) доповнити статтями 21¹, 21² такого змісту:

“Стаття 21¹. Затвердження експортних потужностей, на яких здійснюється поводження з побічними продуктами тваринного походження

1. Оператори ринку, які бажають експортувати побічні продукти тваринного походження до країн, що встановлюють спеціальні вимоги до потужностей (об’єктів), на яких здійснюється поводження з такими продуктами, чи інші подібні вимоги, можуть звернутися до територіального органу компетентного органу для проведення офіційної перевірки дотримання таких вимог.

2. Територіальний орган компетентного органу приймає рішення про затвердження експортних потужностей, на яких здійснюється поводження з побічними продуктами тваринного походження (далі - експортні потужності) після офіційної перевірки державним ветеринарним інспектором дотримання на таких потужностях вимог, встановлених країною призначення.

4. Будь-яка продукція, що виробляється на затверджених експортних потужностях і призначається для експорту, повинна мати маркування, що відповідає вимогам країни призначення. Якщо це можливо, маркування повинно містити реєстраційний номер експортної потужності.

5. Компетентний орган веде реєстр затверджених експортних потужностей, що підлягає оприлюдненню шляхом розміщення на офіційному веб-сайті компетентного органу.

6. Порядок проведення офіційної перевірки дотримання вимог, встановлених країною призначення, до якої оператори ринку мають намір здійснювати експорт побічних продуктів тваринного походження, порядок затвердження експортних потужностей, порядок ведення реєстру затверджених експортних потужностей затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної аграрної політики.

Стаття 21². Виключення з реєстру затверджених експортних потужностей

1. У разі виявлення невідповідності затвердженої експортної потужності вимогам, встановленим країною призначення, в результаті проведення інспектування державним ветеринарним інспектором та/або представниками компетентного органу країни призначення, територіальний орган компетентного органу скасовує рішення про затвердження такої експортної потужності та виключає її з реєстру затверджених експортних потужностей.

2. З метою проведення інспектування представникам компетентного органу країни призначення забезпечується безперешкодний доступ до затверджених експортних потужностей, що пройшли офіційну перевірку на відповідність вимогам відповідної країни призначення, за умови повідомлення компетентного органу про таке інспектування не менше, ніж за 48 годин до його проведення.

3. Про виключення експортної потужності з реєстру затверджених експортних потужностей компетентний орган не пізніше наступного робочого дня повідомляє оператора ринку, який здійснює управління відповідною експортною потужністю, та компетентний орган країни призначення.

4. У разі виключення експортної потужності з реєстру затверджених експортних потужностей у зв'язку з виявленням невідповідності в результаті інспектування, проведеного представниками компетентного органу країни призначення, оператору ринку, який здійснює управління відповідною експортною потужністю, надається копія акту (звіту) компетентного органу країни призначення, в якому зазначені результати такого інспектування.

5. Оператор ринку, який здійснює управління експортними потужностями, має право оскаржити рішення (дії) територіального органу компетентного органу щодо виключення експортних потужностей з реєстру затверджених експортних потужностей до компетентного органу або до адміністративного суду.”

9) у статті 22:

частину другу доповнити новим реченням такого змісту:

“Відповідні записи (документація) повинні зберігатися щонайменше протягом трьох років.”;

доповнити частиною сьомою такого змісту:

“7. Вимоги щодо простежуваності побічних продуктів тваринного походження затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної аграрної політики.”

10) у статті 25:

частину першу викласти в такій редакції:

“Особи, винні в порушенні вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, несуть відповідальність відповідно до закону”;

частини другу – дванадцяті виключити.

9. Закон України “Про рекламу” (Відомості Верховної Ради України, 1996, № 39, ст. 181) доповнити новою статтею такого змісту:

“Стаття 21¹. Реклама ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів

1. Реклама ветеринарного лікарського засобу може здійснюватися лише після його державної реєстрації в Україні. У разі призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу його реклама забороняється.

2. Реклама ветеринарного лікарського засобу має чітко вказувати на те, що вона спрямована на стимулювання поставкам, реалізації, поширенню, призначенню та застосуванню ветеринарного лікарського засобу.

3. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна заохочувати відповідальне застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом

висвітлення об'єктивної інформації про нього та без перебільшення його властивостей.

4. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна відповідати його короткій характеристиці.

5. Реклама ветеринарного лікарського засобу не повинна бути сформульована таким чином, що дозволяє припустити, що ветеринарний лікарський засіб є кормом або біоцидом.

6. Реклама ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, забороняється, крім випадків, коли така реклама розрахована виключно на спеціалістів ветеринарної медицини та операторів ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють оптову та роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів.

Реклама ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, серед операторів тваринницьких потужностей дозволяється за умови, що така реклама стосується виключно імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів та містить рекомендації отримати консультацію ветеринарного лікаря щодо застосування зазначених ветеринарних лікарських засобів.

7. Реклама аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів забороняється.

8. Забороняється реклама лікувальних кормів та проміжних продуктів виробництва таких кормів, крім випадків, коли така реклама розрахована виключно на спеціалістів ветеринарної медицини.

9. Реклама ветеринарного лікарського засобу або лікувального корму не повинна містити інформації, що може вводити в оману або призводити до неправильного застосування ветеринарного лікарського засобу або лікувального корму.

10. Розповсюдження зразків ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів в рекламних цілях забороняється, крім випадків, коли такі зразки мають

відповідне маркування та розповсюджуються у невеликих кількостях виключно і безпосередньо серед спеціалістів ветеринарної медицини під час спонсорських заходів або візитів торгових представників.

Розповсюдження в рекламних або інших презентаційних цілях зразків протимікробних ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів, що містять протимікробні ветеринарні лікарські засоби, в тому числі серед спеціалістів ветеринарної медицини, забороняється.”

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через один рік з дня його опублікування, крім пунктів 5 та 7 розділу I цього Закону, які набирають чинності з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.

2. Установити, що протягом трьох років після набрання чинності цим Законом:

1) ?????

3. Кабінету Міністрів України протягом одного року з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити розроблення та затвердження нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

забезпечити набрання чинності всіма зазначеними у цьому пункті нормативно-правовими актами одночасно з набранням чинності цим Законом.

Президент України

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

