



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.:255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

До реєстр. № 3318 від 09.04.2020
Народні депутати України
С. Чернявський та інші

ВИСНОВОК **на проект Закону України «Про ветеринарну медицину та** **благополуччя тварин»**

У преамбулі законопроекту передбачено, що «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». При цьому, у його розділі XV «Прикінцеві та перехідні положення» чинний Закон України «Про ветеринарну медицину» визнається таким, що втратив чинність, а також вносяться відповідні зміни до законів України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про безпечність та гігієну кормів», «Про рекламу» та деяких інших.

Прийняття законопроекту, на думку суб'єктів права законодавчої ініціативи, «сприятиме покращенню ветеринарно-санітарної та епізоотичної ситуації в Україні, підвищенню ефективності державного управління системою ветеринарної медицини, створенню кращих умов господарювання в галузі тваринництва, нарощенню експорту живих тварин, продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів з України, а також опосередковано матиме позитивний вплив на здоров'я людей та створення нових робочих місць в галузях, пов'язаних з ветеринарною медициною» (п. 6 пояснювальної записки до проекту).

Головне управління, розглянувши законопроект, вважає за доцільне висловити щодо його змісту наступні зауваження та пропозиції.

1. Термінологія проекту, зокрема, його ст. 1 «Визначення термінів», потребує доопрацювання. Зокрема:

1.1. Вважаємо, що нагальної необхідності визначення у статті змісту аж 152 термінів немає. Викликає сумнів, зокрема, доцільність закріплення на рівні закону дефініцій таких загальновідомих понять як, наприклад,

«інкубаційні яйця», «власник тварини», «листівка-вкладка (інструкція по застосуванню)», «профілактика», «реалізація», «реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу», «рецепт (ветеринарний рецепт)», «утримувач тварин», «фальсифікований ветеринарний лікарський засіб», «якість товарів» тощо.

1.2. У ст. 1 визначаються терміни, які зустрічаються у його тексті один раз або взагалі не зустрічаються («біовеєвер», «головна посівна культура», «зона з незначною присутністю хвороби, що підлягає повідомленню», «належна клінічна практика», «прийнятна ідентифікація», «птахи, що утримуються в умовах неволі», «серйозна побічна реакція», «інкубаторій (інкубаційний цех)»). Крім того, окремі терміни мають скорочену назву, яка не вживається у тексті проекту («генеричний ветеринарний лікарський засіб (генерик)», «допоміжна речовина (ексципієнт)», «належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP)»).

1.3. Частина термінів, які визначаються у цій статті, не узгоджуються з визначенням аналогічних термінів в інших законах України. Наприклад, згідно зі ст. 1 проекту під «Державною Фармакопеєю України» розуміється «нормативний акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів та ветеринарних лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів». Однак у ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» під цим терміном розуміється «правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів». Аналогічні зауваження стосуються й термінів: «аквакультура», «генетично модифікований організм (ГМО)», «водні тварини (гідробіонти)», «тварини», «дикі тварини», «домашні тварини», «наземні тварини», «свійські тварини» тощо, визначення яких надано у законах, які регулюють відповідну діяльність, і, які у зв'язку з цим слід виключити із проекту.

1.4. Разом з тим, варто звернути увагу, що у проекті відсутнє визначення терміну «благополуччя тварин», який входить до назви законопроекту, постійно використовується у його тексті, а тому важливо мати чітке розуміння змісту цього терміну.

1.5. Серед інших зауважень до термінів, визначених у цій статті, зазначимо, що у визначенні терміну «Національна установа України з ветеринарних препаратів» передбачено, що такою установою є «державна наукова установа, уповноважена компетентним органом здійснювати наукову оцінку ветеринарних лікарських засобів з метою їх державної реєстрації в Україні, положення про яку затверджуються Кабінетом Міністрів України та яка фінансується за рахунок коштів Державного бюджету». Проте, враховуючи, що положення про цю установу затверджує Кабінет Міністрів України, юридично некоректним виглядає визначення того, що Національна установа України з ветеринарних препаратів уповноважена компетентним органом (яким згідно з цією статтею визнається центральний орган виконавчої

влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини) здійснювати наукову оцінку ветеринарних лікарських засобів.

У визначені терміну «відповідні міжнародні організації» зазначена аббревіатура Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин – ВООЗТ, яка відповідно використовується у різних положеннях проекту. Такий підхід вважаємо сумнівним у зв'язку з тим, що Всесвітня організація охорони здоров'я тварин і на сьогодні зберігає свою історичну аббревіатуру – МЕБ¹.

2. До загальних недоліків проекту відноситься його перевантаження розглядом питань, які унормовані в інших законодавчих актах. Наприклад, у ст. 68 проекту вводяться положення, які стосуються діяльності, пов'язаної з виробництвом та обігом лікувальних кормів, а також визначають окремі обов'язки операторів ринку кормів тощо. Водночас аналогічна діяльність регулюється Законом України «Про безпечність та гігієну кормів», при цьому, у статті 1 останнього (п. 31 ч. 1) наводиться термін «лікувальний корм», визначення якого відмінне від того, що наводиться у ст. 1 проекту (п. 74. ч. 1). Аналогічне зауваження стосується й регулювання питань щодо поводження та утримання тварин (розділі VI проекту), що віднесено до сфери регулювання Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження».

3. Частина норм законопроекту викладені нечітко, чим порушується принцип юридичної визначеності як складового принципу верховенства права, закріпленого в ст. 8 Конституції України, який передбачає чіткість, зрозумілість й однозначність правових норм. Зокрема:

3.1. У проекті використовуються оціночні характеристики суб'єктивного характеру. Наприклад: «виняткові обставини, пов'язані зі здоров'ям людини та/або тварини» (ч. 1 ст. 62); «у разі необхідності ... перебіг зазначених строків призупиняється» (ч. 3 ст. 67). Використання подібних оціночних характеристик без визначення відповідних критеріїв (які, зокрема, мають дозволити розглядати певні обставини як виняткові) може призвести до неоднозначного тлумачення положень проекту та ускладнити їх практичне застосування.

Також звертаємо увагу на наявність повторів у проекті, наприклад, ідентичні положення містять останнє речення ч. 3 та ч. 4 ст. 54 проекту.

3.2. У законопроекті нечітко розмежовуються такі поняття, як «повноваження» і «функції» органів державної влади, внаслідок чого окремі «повноваження» сформульовані у ньому як функції відповідних органів (наприклад: «до повноважень Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини належать: ... розроблення та здійснення загальнодержавних програм у сфері ветеринарної медицини; спрямування та координація роботи органів виконавчої влади у сфері ветеринарної медицини» (ст. 6)); «центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини: 1) визначає пріоритетні напрями розвитку у сфері ветеринарної медицини; 2) забезпечує

¹ The World Organisation for Animal Health (OIE) // URL: <https://www.oie.int/about-us/>

нормативно-правове регулювання у сфері ветеринарної медицини; 3) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом» (ст. 7)). З цього приводу звертаємо увагу, що під функціями слід розуміти основні напрями діяльності відповідних органів, які відображають їх основне призначення у системі органів державної влади, а під повноваженнями – конкретні права та обов'язки, якими вони наділяються для реалізації відповідних функцій.

3.3. Окремі положення законопроекту потребують уточнення, без яких їх практична реалізація буде ускладнена. Це зауваження стосується, зокрема, ч. 1 ст. 12 проекту – «надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи розробляються компетентним органом або державними надзвичайними протиепізоотичними комісіями». Використання сполучника «або» не дозволяє визначити конкретного виконавця щодо вказаного завдання без визначення критеріїв, за якими конкретний орган розробляє відповідні заходи.

3.4. Деякі положення проекту носять декларативний характер, містять пояснення приписів чи мотивацію їх виконання, у результаті чого ускладнюється розуміння змісту відповідних норм. Включення таких положень до змісту законопроекту виглядає юридично некоректним (наприклад: «мета управління ризиком полягає у зменшенні відповідних ризиків до належного рівня захисту здоров'я тварин» (ч. 1 ст. 14); «з метою забезпечення безпечності, якості та ефективності ветеринарних препаратів ... компетентний орган організовує здійснення заходів державного контролю на всіх стадіях їх виробництва» (ст. 40⁷, якою доповнюється Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»)).

У п. 1 ч. 1 ст. 17 проекту зазначається, що «ветеринарно-санітарні заходи повинні застосовуватися виключно в обсягах, необхідних для досягнення цілей, зазначених у пункті 21 частини першої статті 1 цього Закону». Однак у зазначеному пункті, на який робиться посилання, відсутні положення відповідного змісту.

4. За усталеною законодавчою практикою норми законів мають містити положення загального характеру, зокрема, принципи регулювання відповідної сфери суспільних відносин, права і обов'язки осіб, завдання органів виконавчої влади, відповідальність та ін. Що ж стосується питань організаційно-технічного характеру, то вони, як правило, визначаються підзаконними нормативно-правовими актами. Так, законопроектом пропонується вносити такі питання як: обставини, які мають враховуватися при розробленні, затвердженні та перегляді ветеринарно-санітарних заходів (ч. ч. 4 – 6 ст. 12 проекту); конкретний перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, тим більш, що він не є закритим (ч. 1 ст. 20 проекту); конкретна інформація, яка має міститися у записах оператора (ст. 26 проекту) тощо. Вважаємо, що, на нашу думку, вказані питання доцільніше врегульовувати на підзаконному рівні. Такий підхід не

призводитиме до переобтяження актів законодавства другорядними, з точки зору мети регулювання, положеннями.

Аналогічне зауваження стосується й перевантаження проекту зайвою деталізацією окремих процедур. При цьому, у самому проекті передбачено, що порядки здійснення таких процедур визначаються Кабінетом Міністрів України або відповідним центральним органом виконавчої влади (ст. ст. 44, 55, 56, 76, 77, 80, 82 проекту).

5. Серед зауважень до окремих статей проекту зазначимо:

5.1. Вважаємо, що сфера дії Закону (ст. 3 проекту) вимагає свого уточнення. Зокрема, згідно з ч. 1 цієї статті дія цього Закону поширюється на суспільні відносини щодо: «забезпечення здоров'я тварин; забезпечення благополуччя тварин; ветеринарної практики; виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, діючих речовин, які можуть використовуватися в якості ветеринарних препаратів». Проте це не враховує того, що згідно з преамбулою проекту «цей Закон визначає правові та організаційні засади здійснення діяльності, у тому числі, у сфері «виробництва та обігу побічних продуктів тваринного походження».

5.2. У ч. 3 ст. 9 проекту визначено склад Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України, який сформований за посадами. До складу цієї комісії входить Головний державний ветеринарний інспектор України та його заступники. Водночас у проекті залишилося невизначеним питання щодо місця Головного державного ветеринарного інспектора України та його заступників у системі компетентного органу (на відміну від чинного Закону України «Про ветеринарну медицину» (ч. 4 ст. 7), у якому його місце чітко визначено).

5.3. Назва ст. 22 «Сприйнятливі види тварин» проекту є некоректною та не відповідає змісту цієї статті, у якій зазначається про види або групи видів тварин, що визнаються сприйнятливими до хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

5.4. Стаття 44 проекту містить велику кількість відсильних норм (ч. ч. 5, 6, 7, п. 6 ч. 8 цієї статті), що ускладнює їх розуміння. Крім того, у статті використовуються формулювання «підвищений ризик» та «значний ризик» (ч. ч. 1, 12, 25), визначення яких у проекті відсутні. Водночас, у п. 150 ч. 1 ст. 1 проекту закріплено термін «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»», що не узгоджується із зазначеним вище.

У ч. 5 цієї статті визначено, що «кожна окрема тваринницька потужність або група потужностей у випадках, визначених частиною шостою цієї статті, повинна бути затверджена до початку її експлуатації». Водночас у ч. 6 цієї статті передбачено, що «дозволяється затвердження *групи* тваринницьких потужностей, визначених пунктами 2-3 частини першої цієї статті, у разі виконання сукупності таких умов:...». У зв'язку з наведеним

необхідно констатувати про відсутність чіткого розуміння про можливість проведення затвердження саме окремої тваринницької потужності до початку її експлуатації.

У ч. 12 цієї статті допускається здійснення тимчасового (строком на три місяці, при повторному інспектуванні - до шести місяців, а, враховуючи положення п. 2 ч. 23, – фактично до року з моменту виявлення такої невідповідності) затвердження потужностей при невідповідності їх вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин лише на підставі того, що потужність не становить *значного ризику* (при цьому, як зазначалося вище, у проекті відсутнє визначення «значний ризик»), що може мати негативні наслідки, в тому числі, для здоров'я населення.

Також звертаємо увагу на наявність у ч. 12 ст. 44 правової невизначеності: «територіальний орган компетентного органу може продовжити строк дії рішення про тимчасове затвердження тваринницької потужності до шести місяців», яка до того ж має корупційні ризики. Крім того, можливість здійснення тимчасового затвердження потужностей при наявності невідповідності їх окремим вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, не узгоджується з положенням п. 3 ч. 16 цієї ж статті 44 проекту, в якому зазначено, що підставою для прийняття рішення про відмову у затвердженні тваринницької потужності є «встановлення за результатами інспектування тваринницької потужності її невідповідності вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин».

5.5. У п. 2 ч. 14 ст. 45 проекту визначено, що територіальний орган компетентного органу звертається до суду з позовом про застосування заходу реагування у вигляді скасування державної реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку з такої підстави: «у разі закінчення одного року після виявлення компетентним органом невідповідності тваринницької потужності/оператора ринку вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, якщо протягом цього строку оператор потужностей (оператор ринку) не усунув зазначену невідповідність». Проте-з аналізу положень ст. 45 проекту залишається незрозумілим, під час якого заходу державного контролю може бути виявлена зазначена невідповідність вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

Також є достатньо сумнівним проведення державної реєстрації відповідної тваринницької потужності/оператора ринку територіальним органом компетентного органу з власної ініціативи, 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 (ч. 17 ст. 45).

5.6. Викликає сумніви положення ч. 5 ст. 55 проекту, відповідно до якої «не підлягають державній реєстрації ветеринарні лікарські засоби, призначені виключно для акваріумних та ставкових тварин, декоративних риб, птахів, яких утримують у клітках, поштових голубів, тераріумних тварин, дрібних

гризунів, тхорів та декоративних кролів, за умови, що такі тварини утримуються як домашні тварини, та не використовуються для виробництва харчових продуктів». Вважаємо безпідставним запровадження виключення щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, виходячи із різновиду тварин та умов їх утримування. Крім того, формулювання «вжиття всіх можливих заходів з метою попередження недозволеного застосування таких ветеринарних лікарських засобів до інших тварин» є умовою, яку на практиці фактично неможливо перевірити.

У ч. 6 цієї ж статті визначено, що «дозволяється виробництво, ввезення та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою *подальшої державної реєстрації* за умови надання компетентним органом дозволу на такі дослідження (випробування)». Вважаємо, що вказане положення містить як ризики щодо зловживань при застосуванні вказаних засобів, так і корупційні ризики. Звертаємо увагу, що у ч. 10 цієї статті передбачено затвердження Кабінетом Міністрів України *положення* про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів. З цього приводу необхідно зазначити, що у наведеному питанні юридично правильно вести мову про *порядок* державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів. Наведене кореспондується і з наступною ст. 56 проекту – «Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів».

5.7. У ч. 3 ст. 56 проекту наведено документи, які додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, серед яких реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб. Це суперечить визначенню терміну «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» та, відповідно, створює плутанину при формуванні документів, необхідних для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Враховуючи зазначене, а також відмінність підходів при формуванні реєстраційних досьє при реєстрації різних видів ветеринарних лікарських засобів, значно ускладнюється розуміння положень ст. ст. 57, 58, 59, 60, 61 та 63, у яких регулюються особливості державної реєстрації відповідних видів ветеринарних лікарських засобів. Наприклад, п. 2 ч. 1 ст. 57 передбачає, що під час 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 якщо: «реєстраційне досьє відповідає вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин». Проте, яким чином це має бути визначено, не вказано.

Згідно з п. 4 ч. 5 ст. 56 проекту у випадку державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить або складається з ГМО, до заяви

про його державну реєстрацію також додаються «результати будь-яких досліджень ГМО, отриманих в результаті науково-дослідної роботи або випробувань». Наявність у зазначеній правовій конструкції можливості надавати до відповідної заяви результати *будь-яких* досліджень ГМО призводить до юридичної невизначеності. Аналогічне зауваження стосується й ч. 7 цієї статті.

Загальними зауваженнями до порядку державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів є використання у положеннях цієї статті формулювань оціночного характеру зокрема, «у разі недостатньої інформації», «недостатній період виведення», «недостатньо обґрунтований», «недостатні докази», «недостатність можливостей подолання ризиків» (ч. 14, п. п. 3, 5, 7, 9 ч. 21), що може призвести до відповідних зловживань під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

5.8. Положеннями ч. 2 ст. 65 проекту встановлюються строки захисту (нерозголошення) інформації, «що міститься в реєстраційному досьє», які є різними в залежності від видів ветеринарних лікарських засобів та тварин, відносно яких застосовуються такі ветеринарні лікарські засоби. Водночас ні з проекту, ні з пояснювальної записки до нього незрозумілими є підстави встановлення того чи іншого строку.

5.9. Статтею 67 проекту регулюються питання, пов'язані із зміною умов, призупиненням та скасуванням державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу. Однак аналіз положень цієї статті не дає чіткого розуміння, що є зміною умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

Також вважаємо нелогічним та безпідставним повноваження компетентного органу скасовувати державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу у разі, якщо власник реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб більше не здійснює свою діяльність відповідно до законодавства України (ч. 4 цієї статті), оскільки вказані засоби можуть залишатися в інших осіб.

5.10. У ст. 71 проекту унормовуються окремі питання, пов'язані із ліцензуванням виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів. Проте у статті відсутнє положення, у якому визначено орган, що встановлює ліцензійні умови для відповідної господарської діяльності. Пунктом 4 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлено, що ліцензійні умови - нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії. Таким чином, є необхідність зазначення у проекті (ст. 71) органу, що встановлює наведені ліцензійні умови. Аналогічне зауваження стосується питань ліцензування діяльності, пов'язаної

з оптовою та роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів (ст. 75 проекту).

5.11. Положення ст. 72 проекту зобов'язують оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, укласти трудовий або цивільно-правовий договір із кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів. При цьому, положення проекту не передбачають відповідальність кваліфікованих осіб за порушення вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин під час здійснення своїх повноважень. Більше того, у ст. 95 проекту відповідальність за порушення законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин несуть оператори ринку на підставах та в порядку, визначених Законом України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин». У зв'язку з наведеним, відповідні положення ст. 72 проекту вважаємо необґрунтованими та такими, що фактично порушують загальні принципи господарювання, які закріплені у ст. 6 Господарського кодексу України. Аналогічне зауваження стосується і положень ст. ст. 83, 84 проекту.

5.12. Викликає зауваження редакція ст. 78 «Ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом» проекту, положення якої не кореспондуються з її назвою (зокрема, йдеться про наявність у її складі положень, які регулюють: здійснення певних процедур під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, правила видачі ветеринарних рецептів).

У ч. 2 цієї статті визначені певні групи ветеринарних лікарських засобів, що відпускається за рецептом. Водночас необхідність такого положення у ст. 78 є незрозумілим у зв'язку з тим, що у ч. 1 цієї статті передбачено, що «за ветеринарним рецептом відпускається ветеринарний лікарський засіб, якщо відповідна вимога зазначена у рішенні про державну реєстрацію такого засобу».

Крім того, у ч. ч. 6, 7, 8 цієї статті деталізовано окремі питання, пов'язані з видачею ветеринарних рецептів. Вважаємо таку деталізацію зайвою, оскільки у ч. 10 цієї статті передбачається затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, форми та правил видачі ветеринарних рецептів.

5.13. У ч. 6 ст. 91 проекту пропонується встановити, що 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. Крім цього, пропонується заборонити відчуження об'єктів нерухомого майна, що використовуються цими підприємствами, установами та організаціями для здійснення ветеринарної практики протягом семи років

після їх приватизації. Вважаємо, що порушені у проекті питання є предметом регулювання законодавства про приватизацію, а не про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, а тому пропонуємо внести відповідні зміни до Закону України «Про приватизацію державного і комунального майна».

6. Необхідно також зазначити, що у порівнянні із чинним Законом України «Про ветеринарну медицину» у проекті поза увагою залишається таке питання як «призначені прикордонні інспекційні пости» (ст. 81 чинного Закону). Вважаємо це недоліком проекту у зв'язку з тим, що призначені прикордонні інспекційні пости передбачені у положеннях Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (враховуючи й зміни, які вносяться до цього Закону проектом).

7. Проект містить низку приписів щодо фінансового, у першу чергу, бюджетного, забезпечення наукової діяльності, відповідних установ і органів, а також заходів у сфері ветеринарної медицини – п. 92 ч. 1 ст. 1, ч. 10 ст. 9, ст. ст. 52, 86, 87, ч. 3 ст. 88, ч. ч. 1, 8 ст. 89. На наш погляд, вбачається доцільним усі питання, що стосуються фінансового забезпечення у сфері ветеринарної медицини врегулювати в одній статті проекту. Це дозволило б, з одного боку, належним чином структурувати відповідні напрями фінансування, у том числі, за джерелами, суб'єктивним складом тощо, а, з другого боку, уникнути певних невідповідностей між окремими нормами. Так, наприклад, припис ч. 6 ст. 52 проекту, згідно з яким «держава забезпечує фінансування Національної установи України з ветеринарних препаратів та інших наукових установ, що належать до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, за рахунок коштів Державного бюджету України. Національна установа України з ветеринарних препаратів та інші наукові установи, що належать до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, можуть також отримувати фінансування за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом», не повною мірою узгоджується з приписом п. 92 ч. 1 ст. 1 проекту, за яким «Національна установа України з ветеринарних препаратів – державна наукова установа, уповноважена компетентним органом здійснювати наукову оцінку ветеринарних лікарських засобів з метою їх державної реєстрації в Україні, положення про яку затверджуються Кабінетом Міністрів України та яка фінансується за рахунок коштів Державного бюджету».

Що стосується передбаченої проектом можливості фінансування наукової діяльності, системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, Національної установи України з ветеринарних препаратів та інших наукових установ, що належать до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, а також планів моніторингу хвороб тварин, залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин та протиепізоотичних заходів за рахунок коштів місцевих бюджетів (ст. ст. 52, 86, 87), то слід мати на увазі, що відповідні додаткові витрати

органів місцевого самоврядування мають у тій чи іншій формі компенсуватися державою, що впливає, зокрема, з приписів ч. 3 ст. 143, ч. 3 ст. 142 Конституції України, ч. 1 ст. 67 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні».

8. У пояснювальній записці до проекту зазначається, що його реалізація не потребує додаткових видатків із Державного бюджету України чи місцевих бюджетів. Водночас, з огляду на численні приписи проекту щодо бюджетного забезпечення відповідних видатків, у супровідних до проекту документах доцільно було б надати належне обґрунтування того, що фінансування зазначених видатків може здійснюватися у повному обсязі у межах фінансування, визначеного на відповідні цілі законом про Державний бюджет України.

Також вбачається доцільним наведення інформації щодо стану поточного фінансування заходів у сфері ветеринарної медицини з місцевих бюджетів, з інших, не заборонених законом, джерел, а також прогнозних (розрахункових) оцінок фінансування відповідних заходів за визначеними у проекті напрямками.

Враховуючи те, що за змістом п. 6 ст. 116 Конституції України та ст. 42 Бюджетного кодексу України розробку та забезпечення виконання затвердженого Верховною Радою України Державного бюджету України віднесено до повноважень Кабінету Міністрів України, до проекту доцільно отримати експертний висновок Уряду.

9. Щодо змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП)

Законопроектом пропонується, зокрема, викласти в новій редакції ст. 107 «Порушення правил щодо карантину тварин та інших ветеринарно-санітарних вимог» КУпАП, встановивши відповідальність за низку порушень законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин. Однак, на нашу думку, запропонований проектом зміст вказаної норми потребує суттєвого доопрацювання з огляду на таке.

9.1. Текст правових норм, якими встановлюється адміністративна відповідальність, має бути досить чітким та містити всі необхідні для кваліфікації діянь порушника елементи. Із тексту норми Особливої частини КУпАП мають бути зрозумілими усі елементи складу відповідного адміністративного правопорушення, зокрема: що є об'єктом правопорушення; які діяння складають його об'єктивну сторону; хто є суб'єктом правопорушення; яке має бути відношення цієї особи до вчинених нею діянь (умисел або необережність). Також одним із основних принципів поділу статті, якою встановлюється адміністративна відповідальність, на частини, є рівень суспільної шкідливості діянь та, відповідно, вид та розмір стягнення за їх вчинення.

Однак більшість правопорушень у сфері благополуччя тварин та ветеринарної медицини підпадають під ознаки кожної частини ст. 107 КУпАП

(у редакції законопроекту), починаючи з ч. 3 цієї норми. Крім того, ч. ч. 3 – 6 вказаної статті мають приблизно однакові санкції. Так, наприклад, на практиці важко буде відокремити *«порушення вимог законодавства щодо забезпечення благополуччя тварин, у тому числі правил утримання тварин, крім випадків жорстокого поводження з тваринами»*, передбачене ч. 5 ст. 107 КУпАП (у редакції проекту), від *«порушення інших вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин»*, встановленого у ч. 6 тієї ж статті. Однак, при цьому, у ч. 5 ст. 107 КУпАП (у редакції проекту) максимальний можливий штраф для громадян складає 50 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а у ч. 6 цієї статті – лише 30. Такий підхід вбачається необґрунтованим та таким, що створює зайві корупційні ризики.

Крім того, потребує уточнення склад правопорушення, передбачений ч. 3 ст. 107 (в редакції проекту), адже формулювання *«невиконання (порушення) карантинних заходів (карантинних обмежень)»* не дає змоги чітко встановити всі ознаки об'єктивної сторони таких порушень.

З огляду на це вважаємо, що у даному випадку більш доцільним було б у ч. 1 ст. 107 КУпАП згрупувати у невичерпний перелік найбільш поширені порушення у сфері благополуччя тварин та ветеринарної медицини, враховуючи практику таких порушень, та, вказавши при цьому на *«інші порушення, передбачені законом»*. У свою чергу, у ч. 2 вказаної норми варто встановити відповідальність за діяння, передбачені ч. 1, вчинені особою, яку протягом року було піддано адміністративному стягненню за такі ж порушення.

9.2. Звертаємо увагу, що штраф, як вид стягнення за адміністративні правопорушення, не може дорівнювати або бути більшими за штраф, передбачений як покарання за злочин, що має спільний або суміжний об'єкт посягання. Проте, у разі прийняття законопроекту, максимальний можливий штраф за порушення вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів (400 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян) (ч. 1 ст. 107 КУпАП у редакції проекту), буде вдвічі більший за розмір штрафу, який встановлений у ч. 1 ст. 251 Кримінального кодексу України за порушення ветеринарних правил, *яке спричинило поширення епізоотії або інші тяжкі наслідки* (200 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян).

Аналогічне зауваження стосується ч. 2 ст. 107 КУпАП (у редакції проекту) щодо розмірів адміністративного стягнення у виді штрафу, встановлених для спеціалістів ветеринарної медицини.

10. Щодо змін до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (далі – Закон)

10.1. У ч. 1 ст. 3 Закону речення перше пропонується викласти у новій редакції, згідно з якою розширюється «сфера» дії цього Закону. Однак відповідні зміни не узгоджуються із преамбулою Закону, зміни до якої не передбачаються. Окрім того, поширення сфери дії Закону на суспільні відносини, пов'язані із здійсненням державного контролю за діяльністю операторів ринку, які здійснюють *«виробництво та/або обіг ... біологічних продуктів, ...»*, що пропонується, має передувати визначенню на законодавчому рівні поняття «біологічних продуктів», правових засад їх виробництва та обігу. Однак зазначені питання залишилися неврегульованими у законопроекті, у тому числі, і у його розділі VII, у назві якого йдеться про *«Державне регулювання ... виробництва та обігу ... біологічних продуктів»*.

10.2. Сумнівним вбачається доповнення абз. 2 ч. 4 ст. 19 Закону новим положенням, відповідно до якого «інспектування може включати в себе перевірку», у тому числі «здоров'я та благополуччя тварин», оскільки мова має йти про дотримання відповідних правил щодо утримання та поводження із визначеними видами тварин, чи при переміщенні тварин через митний кордон, а не про «здоров'я та благополуччя тварин», взагалі. Окрім того, незрозумілими є критерії інспектування «благополуччя» тварин.

10.3. Викликає зауваження новий розділ VI-A «Державний контроль за законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин», яким пропонується доповнити Закон. Зокрема, у новій ст. 40¹ визначаються *«суб'єкти державного контролю за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»*. Натомість чинний розділ II Закону (ст. ст. 4 – 14) вже визначає органи виконавчої влади у сфері здійснення державного контролю та їх повноваження.

Назва нової ст. 40² *«Об'єкти державного контролю за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»* не відповідає її фактичному змісту, у якій (статті) не виділяються такі об'єкти. Крім того, ч. 2 цієї статті, відповідно до якої «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», суперечить поняттю «поводження з побічними продуктами тваринного походження», яке визначене у п. 14 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» («дії, спрямовані на ..., ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через територію України побічних продуктів тваринного походження»).

У нових ст. ст. 40³ та 40⁴ Закону окремо регулюються питання здійснення «державного контролю тваринницьких потужностей» та «державного

контролю обігу живих тварин та репродуктивного матеріалу». На нашу думку, виокремлення цих питань вбачається штучним. Звертаємо увагу, що згідно з п. 141 ч. 1 ст. 1 проекту *«тваринницькі потужності»* - це «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».

Також сумнівним вбачається включення до Закону нової статті 40⁵ «Державний контроль мисливських та рибальських угідь», оскільки питання діяльності мисливських угідь регулюється окремим законодавством, зокрема, Законом України «Про мисливське господарство та полювання», зміни до якого у проекті не передбачаються.

10.4. Положення доданого п.п. «в» до п. 2 ч. 1 ст. 42 Закону, у якому зазначається про *«ввезення живих тварин, які підлягають індивідуальній ідентифікації (вказаної в міжнародному ветеринарному сертифікаті)»* та *«ввезення вантажів з живими тваринами, щодо яких законодавством про ідентифікацію та реєстрацію тварин встановлено вимогу щодо колективної ідентифікації»*, суперечить п. 115 ч. 1 ст. 1 проекту, відповідно до якого встановлено: *«для великої і дрібної рогатої худоби, коней, свиней, собак та кішок – повсюдну ідентифікацію та облік в індивідуальному порядку ...; для свійської птиці, птахів, бджіл, комах, риб, ракоподібних, молюсків, жаб, амфібій та рептилій – колективну ідентифікацію ...; для інших товарів – наявність маркування»*.

10.5. Представленим змінам до Закону у багатьох випадках притаманна юридична невизначеність. Зокрема, у доданому пункті до ч. 3 ст. 42 зазначається, що державний ветеринарний інспектор *«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»*. Аналогічне зауваження стосується й нової ч.10 ст. 42, відповідно до якої *«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: ...»*.

10.6. Змінами до п. 5 ч. 2 ст. 59 Закону пропонується визначити, що державний контроль країни-експортера передбачає оцінку: *«зокрема процедур, стандартів і методик щодо: ... запобігання спалахам хвороб тварин та рослин, а також боротьби з ними; ... досліджень (випробувань) для діагностики хвороб тварин та рослин; ...»*, що суперечить п. 1 ч. 2 ст. 3 Закону (у тому числі й у редакції проекту), згідно з яким *«дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини щодо: захисту ... рослин»*.

10.7. Новий п. 10 Розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону (у редакції проекту), відповідно до якого *«дозволяється ввезення (пересилання) ... живих тварин на митну територію України, без проведення передбаченого цим Законом державного контролю країн-експортерів»* та *«потужностей, розташованих у країнах-експортерах»* за визначених у цьому пункті умов, створює певні ризики виникнення небезпечних ситуацій.

11. Щодо змін до Закону України «Про безпечність та гігієну кормів»

11.1. Абзац 2 п. 3 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» цього Закону пропонується доповнити новим реченням такого змісту: *«готові корми та премікси, визначені в пункті 6 цього розділу, можуть вироблятися, ввозитися на митну територію України та перебувати в обігу із маркуванням, яке було заявлено під час державної реєстрації таких готових кормів та преміксів, протягом граничних строків, визначених в пункті 6 цього розділу»*. Разом з тим, у згаданому п. 6 Розділу X не йде мова про *«ввезення на митну територію України»* готових кормів та преміксів, а лише про їх *«виробництво та обіг»*.

11.2. Також змінами до пп. 4 п. 7 зазначеного розділу X передбачається внесення змін до Закону України «Про ветеринарну медицину», що є некоректним, оскільки представлений проект передбачає втрату його чинності (п. 2 Розділу XV «Прикінцеві та перехідні положення» проекту).

12. Щодо змін до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»

Запропоновані зміни до цього Закону не узгоджуються зі змістом проекту. Зокрема, у ч. 1 ст. 36 цього Закону пропонується доповнити наступним положенням: *«ветеринарно-санітарна експертиза включає в себе випробування (дослідження), що проводяться акредитованою лабораторією; у новій ч. 6 ст. 36 Закону говориться про «правила ветеринарно-санітарної експертизи харчових продуктів»*. Однак згідно з п. 21 ч. 1 ст. 1 проекту: *«ветеринарно-санітарною експертизою» є «комплекс необхідних лабораторних та спеціальних досліджень ..., які проводяться спеціалістами ветеринарної медицини щодо безпечності продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, субстанцій, включаючи аналіз виробничої технології та технологічного обладнання щодо відповідності ветеринарно-санітарним заходам»*.

13. Щодо змін до Закону України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною»

13.1. У ч. 1 ст. 2 вказаного Закону пропонується уточнити, що *«дія цього Закону поширюється на побічні продукти тваринного походження, що утворились в наслідок заходів з ліквідації заразних хвороб тварин, якщо інше не встановлено законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин»*. Однак, зауважимо, що представлений проект взагалі не оперує

терміном «*заразні хвороби тварин*». На противагу, відповідно до ст. 1 чинного Закону України «Про ветеринарну медицину» заразними хворобами тварин визнаються «особливо небезпечні хвороби, що входять до списку МЕБ».

13.2. Змінами до ст. 7 Закону «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» пропонується визначити за компетентним органом повноваження щодо «здійснення державного контролю за діяльністю операторів ринку, які здійснюють обіг побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки». При цьому, згідно з новим п. 6¹ ч. 1 ст. 1 цього Закону під таким «компетентним органом» розглядається «центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини». Натомість у ч. 1 нової ст. 40¹ Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» передбачається, що «державний контроль за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ... здійснюється державними ветеринарними інспекторами». Окрім того, виходячи з положень п. 7 та п. 20 ч. 1 ст. 1 зазначеного Закону, «державним ветеринарним інспектором» є «особа, яка працює в системі компетентного органу», тобто центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

14. Щодо змін до Закону України «Про рекламу»

У законопроекті шляхом доповнення цього Закону України новою ст. 21¹ пропонується визначити особливості реклами ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів. При цьому, окремі формулювання, які використані у цій статті, характеризуються відсутністю належної юридичної визначеності. Наприклад, «реклама ветеринарного лікарського засобу має чітко вказувати ...» (ч. 2); «реклама ветеринарного лікарського засобу повинна заохочувати відповідальне застосування ветеринарного лікарського засобу ...» (ч. 3); «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 ...» (ч. 10).

Положення, відповідно до якого «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» (ч. 9), на нашу думку, є зайвим, з огляду на те, що відповідно до абз. 7 ст. 1 Закону України «Про рекламу» реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення

вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження визнається *недобросовісною рекламою*, яка, у свою чергу, заборонена (ч. 1 ст. 10 цього Закону).

15. Проект містить техніко-юридичні недоліки. Так, відповідно до вимог законодавчої техніки, у разі внесення змін до закону, викладеного у новій редакції, зміни вносяться до його оновленої редакції з посиланням на джерело його оприлюднення. При цьому, посилання на всі попередні редакції закону не здійснюється. Натомість у законопроекті робиться посилання на джерело оприлюднення Закону України «Про рекламу» в редакції від 03.07.1996, тоді як 11.07.2003 цей Закон був прийнятий у новій редакції.

Крім того, звертаємо увагу на те, що за загальними вимогами законодавчої техніки у разі внесення змін до кількох законів, вони подаються у хронологічному порядку. Проте зазначені рекомендації у законопроекті не враховані.

В окремих положеннях проекту використанні лінгвістичні конструкції, які є невластивими для норм закону: «не вимагається затвердження для : ...» (ч. 4 ст. 44); «дозволяється затвердження групи тваринницьких потужностей...» (ч. 6 ст. 44); «не зобов'язаний отримувати експлуатаційний дозвіл ..» (ч. 6 ст. 68) тощо.

Викликає зауваження п. 5 розділу XV «Прикінцеві та перехідні положення» проекту, положення якого дозволяють оператору ринку *не виконувати «вимогу цього Закону до тих пір, поки відповідні норми законодавства не затверджені в порядку, визначеному цим Законом»*.

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду у першому читанні проект доцільно повернути суб'єкту права законодавчої ініціативи на доопрацювання з урахуванням відповідних зауважень та пропозицій.

Керівник Головного управління

С. Тихонюк

Вик.: А. Мусаєва, Я. Салміна, Н. Пархоменко, К. Вербицький, В. Грицак, Е. Вальковський, Т. Ругаєва



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: ТИХОНЮК СВІТЛАНА АНДРІЙВНА

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000733B420047F32C01

Дійсний до: 10.11.2020 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 16/3-2020/52309 від 20.05.2020



82816