Проект

вноситься народними депутатами України

Чернявським СМ. (посв.339)

Чорноморовим А.О. (посв.332)

Гайду О.В. (посв.329)

Салійчуком О.В. (посв.301)

Буніним С.В. (304)

**ЗАКОН УКРАЇНИ**

**Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин**

**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 референс-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 ефективність ветеринарного лікарського засобу, будь-якого ризику щодо небажаного ефекту для навколишнього середовища та ризику розвитку резистентності до ветеринарного лікарського засобу;

6) біовейвер − процедура проведення дослідження біоеквівалентності in vitro на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК) для підтвердження біоеквівалентності генеричного та референтного ветеринарних лікарських засобів системної дії у твердій дозованій формі для перорального застосування з негайним вивільненням з метою державної реєстрації генеричного лікарського засобу без проведення досліджень in vivo;

7) 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;

8) біологічний матеріал (продукт) – мікроорганізми, культури клітин, РНК, ДНК, тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зіскоби, змиви, біопсійний матеріал, що отримані від тварин;

9) 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;

10) 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;

11) ветеринарне свідоцтво – документ, виданий державним ветеринарним інспектором, офіційним ветеринарним лікарем або ліцензованим ветеринарним лікарем, що підтверджує ветеринарно-санітарний стан партії тварин, репродуктивного матеріалу, побічних продуктів тваринного походження, біологічних матеріалів (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;

12) ветеринарний лікарський засіб – це будь-яка речовина (субстанція) чи комбінація речовин (субстанцій) із заявленою властивістю з лікування чи профілактики хвороб тварин, або будь-яка речовина (субстанція) чи комбінація речовин (субстанцій), 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 практична 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) виробнича дільниця – частина виробничої потужності, на якій здійснюється виробництво окремих фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів;

17) вторинне пакування ветеринарного лікарського засобу – пакування, в яке поміщується первинне пакування ветеринарного лікарського засобу;

18) ветеринарний паспорт тварини – ідентифікаційний документ на тварину, виданий державним ветеринарним інспектором, офіційним ветеринарним лікарем або ліцензованим ветеринарним лікарем, що містить інформацію про власника тварини, опис тварини (кличка, вид, порода, стать, вік, масть та ін.), відомості про її маркування, стан здоров’я, діагностику, вакцинацію, лікування, протиепізоотичні заходи щодо тварини, а також ветеринарно-санітарний стан господарства, в якому вона утримується;

19) 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;

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

21) ветеринарно-санітарна експертиза - комплекс необхідних лабораторних та спеціальних досліджень (вірусологічних, бактеріологічних, хіміко-токсикологічних, патолого-анатомічних, гістологічних, паразитологічних, радіологічних), 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;

22) 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;

23) 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;

24) 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;

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

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

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

28) власник тварини – фізична або юридична особа, яка здійснює догляд за твариною, що належить їй на праві власності і несе відповідальність за стан тварини та її дії згідно з чинним законодавством;

29) власник реєстраційного посвідчення – фізична або юридична особа, за заявою якої було здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;

30) 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;

31) генеричний ветеринарний лікарський засіб (генерик) – ветеринарний лікарський засіб, що має той самий якісний та кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, та що й референтний ветеринарний лікарський засіб, та біоеквівалентність (взаємозамінність) якого з референтним ветеринарним лікарським засобом була продемонстрована.

32) 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;

33) 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;

34) 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;

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

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

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

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

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

40) 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;

41) діюча речовина – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві ветеринарного препарату і є його активним інгредієнтом;

42) 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;

43) 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;

44) допоміжна речовина (ексципієнт) – будь-яка складова ветеринарного лікарського засобу, яка не є його активним фармацевтичним інгредієнтом або пакувальним матеріалом;

45) експертний висновок – звіт про результати лабораторних досліджень (випробувань), що засвідчує відповідність або невідповідність показників щодо яких проводилось дослідження (випробування) вимогам, встановленим законодавством;

46) епізоотична одиниця – тварина, група тварин з однаковою вірогідністю впливу збудника хвороби;

47) 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;

48) заклад ветеринарної медицини – установа, підприємство або інша організація, незалежно від форми власності, в якій працює щонайменше один ветеринарний лікар та яка здійснює ветеринарну практику, виробництво або реалізацію ветеринарних препаратів, проводить дезінфекційні, дезінсекційні, дератизаційні роботи або виконує інші ветеринарно-санітарні заходи;

49) 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;

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

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

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

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

54) зона – чітко визначена частина території країни з окремим ветеринарно-санітарним статусом;

55) зона, вільна від хвороби тварин, що підлягає повідомленню – зона, в якій відсутність певної хвороби тварин, що підлягає повідомленню, підтверджується виконанням вимог встановлених відповідними міжнародними організаціями та вітчизняним законодавством;

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

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

58) зона спостереження – територія встановлена навколо зони захисту для її відокремлення від зони, вільної від хвороби, що підлягає повідомленню, та в межах якої вживаються заходи нагляду, інші ветеринарно-санітарні заходи, з метою недопущення поширення хвороби за межі зони захисту;

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

60) 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;

61) імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, призначений для введення тварині з метою формування активного чи пасивного імунітету або діагностування його стану;

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

63) 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;

64) 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;

65) 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;

66) 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 що підлягає повідомленню, її ліквідації та недопущення поширення відповідно до законодавства;

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

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

69) клінічні дослідження (випробування) – дослідження (випробування), що включають в себе вивчення в польових умовах на цільових видах тварин 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;

70) 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 тварин, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю та біологічної безпеки;

71) компартменталізація – визначення компетентним органом задекларованого оператором потужності статусу компартменту;

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

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

74) 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;

75) лікувальний корм – суміш ветеринарного лікарського засобу та корму, готова 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;

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

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

78) 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 (Кодекс Аліментаріус, ЕМА та ін.);

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

80) метафілактика – введення ветеринарного лікарського засобу групі тварин, серед яких виявлено тварини з клінічними ознаками захворювання, після встановлення діагнозу з лікувальною метою для недопущення поширення захворювання на тварин, що мали контакт з хворими тваринами, та належать до групи ризику і можуть бути заражені;

81) 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;

82) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації – стандарти, інструкції та рекомендації, розроблені і прийняті ВООЗТ та іншими міжнародними організаціями, які розробляють рекомендації, інструкції та стандарти, пов'язані із захистом життя та здоров’я людей та тварин від хвороб тварин;

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

84) 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, регіону або компартменту) або потужностей, залишкових кількостей ветеринарних препаратів та інших забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах;

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

86) надзвичайні епізоотичні обставини – епізоотичний стан країни, її окремої території (зони, регіону 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;

87) 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 власника реєстраційного досьє відповідного ветеринарного лікарського засобу;

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

89) належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) - організаційно-технічні вимоги і правила, які є частиною системи забезпечення якості, котра гарантує, що ветеринарні препарати постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, положень реєстраційного досьє, відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або їх специфікації;

90) належна клінічна практика – це система правил планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту та документального оформлення клінічних випробувань, а також оброблення і подання їх результатів;

91) 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;

92) 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;

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

94) 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;

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

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

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

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

99) опис корпоративної системи фармакологічного нагляду – детальний опис внутрішньої системи фармакологічного нагляду власника реєстраційного посвідчення за одним або більше зареєстрованими ветеринарними лікарськими засобами, що вводяться в обіг;

100) особливо небезпечні хвороби, занесені до списку ВООЗТ, – інфекційні 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;

101) офіційний представник – юридична особа, створена за законодавством України власником реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб, яка представляє його інтереси під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу та є власником реєстраційного посвідчення на такий ветеринарний лікарський засіб після його державної реєстрації в Україні;

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

103) 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;

104) первинне пакування ветеринарного лікарського засобу – контейнер або будь-яка інша форма індивідуального пакування, що перебуває в безпосередньому контакті з ветеринарним лікарським засобом;

105) 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;

106) план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню – комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороби тварин в межах всієї території України чи окремих її територій (зон, регіонів або компартментів), де виявлено присутність відповідної хвороби або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдання та заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон, регіонів або компартментів);

107) план моніторингу хвороби тварин, що підлягає повідомленню – комплекс завдань та заходів, спрямованих на своєчасне виявлення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, шляхом збору та аналізу інформації про епізоотичну ситуацію щодо такої хвороби;

108) 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;

109) 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;

110) 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, лікувальних кормів; знищення, утилізації або іншого поводження з побічними продуктами тваринного походження;

111) 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;

112) проміжний продукт для виробництва лікувальних кормів – корм, не готовий для безпосереднього згодовування тваринам без подальшої обробки, що складається з однорідної суміші одного або декількох ветеринарних лікарських засобів з кормовими матеріалами або кормовими сумішами, призначений виключно для використання для виготовлення лікувальних кормів;

113) профілактика – комплекс заходів, спрямований на недопущення виникнення хвороб тварин, в тому числі введення ветеринарного лікарського засобу тварині або групі тварин до появи клінічних ознак захворювання з метою попередження захворювання чи інфікування;

114) процес управління сигналами – процес активного спостереження за ветеринарним лікарським засобом, що передбачає оцінку даних 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;

115) 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 епізоологічною одиницею або групою належності за допомогою неповторюваного групового ідентифікатора; для інших товарів – наявність маркування;

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

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

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

119) 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;

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

121) 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;

122) 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;

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

124) 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);

125) референс-лабораторія – акредитована лабораторія, уповноважена компетентним органом виконувати арбітражні лабораторні дослідження (випробування) та інші функції, визначені законодавством;

126) рецепт (ветеринарний рецепт) – документ встановленого зразка, виданий ліцензованим ветеринарним лікарем, ветеринарним лікарем ліцензованого закладу ветеринарної медицини або у випадках, визначених законом, іншим спеціалістом ветеринарної медицини, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або реалізація ветеринарного лікарського засобу або лікарського засобу, призначеного для лікування людини, з метою лікування тварини;

127) 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;

128) 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;

129) 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;

130) 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;

131) серйозна побічна реакція – побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, спричинює суттєву втрату життєздатності або обмежень життєдіяльності, є вродженою аномалією/дефектом розвитку, або обумовлює наявність тривалих чи постійних симптомів у лікованих тварин;

132) сировина (вихідні матеріали) − будь-яка речовина (субстанція) певної якості, що використовується у виробництві ветеринарних лікарських засобів, крім пакувальних матеріалів, мийних, дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів;

133) спалах хвороби – офіційно підтверджений випадок захворювання на хворобу тварин, що підлягає повідомленню або емерджентної хвороби;

134) спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар, фельдшер або інший фахівець з відповідною освітою (кваліфікацією), який здійснює діяльність з профілактики, оздоровлення, діагностики, лікування тварин, виконання ветеринарно-санітарної експертизи або інших ветеринарно-санітарних заходів;

135) 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;

136) 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;

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

138) 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;

139) тварини – хребетні та безхребетні тварини;

140) тварини аквакультури – водні тварини (гідробіонти), що є об’єктами аквакультури;

141) 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;

142) 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;

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

144) уповноважена лабораторія – акредитована лабораторія, якій компетентним органом надано повноваження проводити лабораторні дослідження (випробування) з метою державного контролю;

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

146) фальсифікований ветеринарний лікарський засіб – це підроблений ветеринарний лікарський засіб, що не відповідає відомостям (одній або декільком з них, в тому числі щодо маркування) про ветеринарний лікарський засіб з відповідною назвою, внесеним до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України;

147) хвороба тварин, що підлягає повідомленню, – хвороба тварин, внесена до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, про випадки виявлення або підозру щодо наявності якої необхідно негайно повідомляти територіальний орган компетентного органу;

148) хвороба тварин – патологічний стан тварин, спричинений різною етіологією, в тому числі виникнення інфекцій та інвазій у тварин із клінічними та патологічними проявами або без них, що спричинені одним або кількома збудниками хвороби;

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

150) 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";

151) якість ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату) – сукупність властивостей, що надають йому здатність задовольняти користувачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

152) 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" і “Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною”.

**Стаття 2.** Законодавство про ветеринарну медицину та благополуччя тварин

1. Законодавство про ветеринарну медицину та благополуччя тварин складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин", “Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною” та інших виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

2. Якщо чинним міжнародним договором 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, обігу та застосування ветеринарних препаратів, діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів, а також речовин з анаболічними, протимікробними, протипаразитарними, протизапальними, гормональними чи психотропними властивостями, які можуть використовуватися в якості ветеринарних препаратів.

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

харчових продуктів тваринного походження;

кормів тваринного походження, крім лікувальних кормів;

1. Дія цього Закону поширюється на ветеринарні лікарські засоби екстемпоральної рецептури лише в частині вимог щодо володіння, призначення, реалізації та застосування відповідних лікарських засобів.
2. 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 напрямами 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, обігу та застосування 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.

**Розділ ІІ**

**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. На діяльність таких підрозділів поширюється дія законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

**Стаття 6.**Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини належать:
2. забезпечення здійснення державної політики у сфері ветеринарної медицини;
3. розроблення та здійснення загальнодержавних програм у сфері ветеринарної медицини;
4. спрямування та координація роботи органів виконавчої влади у сфері ветеринарної медицини;
5. затвердження нормативно-правових актів у сфері ветеринарної медицини;

5) здійснення інших повноважень у сфері ветеринарної медицини відповідно до цього 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) визначає пріоритетні напрями розвитку у сфері ветеринарної медицини;

2) забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері ветеринарної медицини;

3) 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 політики 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) забезпечує та здійснює державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

4) вживає в межах своїх повноважень заходи для усунення порушень законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

5) затверджує та виконує плани моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

6) здійснює державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України;

7) погоджує форми міжнародних ветеринарних сертифікатів з компетентними органами інших країн;

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.

**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 інфекційних 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 інфекційних 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, затвердженим 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 інфекційних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідацію, відшкодування майнової шкоди (збитків), завданих внаслідок виникнення інфекційних та інвазійних 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 особами 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 хвороб тварин, забезпечуються необхідними засобами для локалізації та ліквідації цих спалахів, 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.

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

1) державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

2) визначення ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за   
рецептом;

3) вимог до проведення клінічних та доклінічних випробувань   
ветеринарних препаратів.

**Розділ ІII**

**ПРИНЦИПИ РОЗРОБЛЕННЯ, ЗАТВЕРДЖЕННЯ, ПЕРЕГЛЯД 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 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 або державних надзвичайних протиепізоотичних комісій.

3. 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, розроблених 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, в тому числі ветеринарно-санітарних заходів, що застосовуються іноземними державами.

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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Усі надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи переглядаються та оновлюються не пізніше шести місяців від дати їх затвердження або внесення останніх змін, з урахуванням вимог частини сьомої 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. Ветеринарно-санітарні заходи розробляються на основі кількісного або якісного аналізу ризику.

2. Аналіз ризику проводиться компетентним органом у зв'язку з можливим ввезенням (пересиланням) на митну територію України товарів. За результатами проведеного аналізу ризику складається письмовий звіт, 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.

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

4. За умови недостатності або відсутності наукової та іншої технічної інформації, необхідної для оцінки ступеня ризику, компетентний орган проводить оцінку наявності ризику в цілому.

5. Звіт про результати аналізу ризику, зазначений у частині другій цієї статті, має бути доступним для всіх заінтересованих осіб у письмовій або електронній формі.

6. 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 витратності 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, що надсилається Центром обробки запитів та надання повідомлень щодо ветеринарно-санітарних заходів (далі – Центр обробки запитів та повідомлень) 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, або компетентний орган 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.

10. Ветеринарно-санітарні заходи набирають чинності не раніше, ніж через шість місяців з дня їх опублікування. Положення цієї частини статті не поширюється на заходи, передбачені частиною п’ятою цієї статті, та заходи, спрямовані на зменшення обмежень щодо ввезення (пересилання) товарів на митну територію України, які набирають чинності з дня їх опублікування.

**Стаття 16.** Інформування про ветеринарно-санітарні заходи

1. Інформування про ветеринарно-санітарні заходи здійснюється Центром обробки запитів та повідомлень щодо ветеринарно-санітарних заходів, що є структурним підрозділом центрального органу виконавчої влади, визначеного 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.** Принципи застосування ветеринарно-санітарних заходів

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

1) ветеринарно-санітарні заходи повинні застосовуватися виключно в обсягах, необхідних для досягнення цілей, зазначених у пункті 21 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 невиправданого встановлення різних рівнів заходу, які вважаються належними в різних ситуаціях, якщо така різниця призводить до дискримінації або прихованого обмеження міжнародної торгівлі.

**Стаття 18.** Процедури державного контролю та дозвільні процедури

1. Під час розроблення, затвердження, перегляду та застосування процедур державного контролю та дозвільних процедур повинно бути забезпечено дотримання таких принципів:

1) виконання зазначених процедур без невиправданих 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 та дозвільних 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 та дозвільних 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 та дозвільних процедур до іноземних та вітчизняних товарів;

6) обмеження вимог щодо надання інформації компетентному органу до мінімуму, необхідного для належного проведення процедур державного контролю та дозвільних процедур;

7) обмеження вимог щодо проведення процедур державного контролю та дозвільних процедур до такої міри, що є обгрунтованою 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 та дозвільних процедур, в порядку не менш сприятливому, ніж для вітчизняних товарів, з метою забезпечення законних комерційних інтересів;

9) однаковий розмір плати, що стягується за проведення процедур державного контролю та дозвільних 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 та дозвільним 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, 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 та дозвільних процедур, а також порядку усунення порушень у разі обґрунтованості таких скарг.

**Стаття 19.** 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 повної або часткової еквівалентності таких заходів.

**Розділ IV**

**ЗАХИСТ ЗДОРОВ’Я ТВАРИН**

**Стаття 20.** Хвороби тварин, що підлягають повідомленню

1. До переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, відносяться:

ящур;

класична чума свиней;

африканська чума свиней;

чума (високопатогенний грип) птиці;

африканська чума коней;

інші хвороби тварин, перелік яких затверджено центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, з урахуванням міжнародних зобов’язань України та рекомендацій ВООЗТ.

2. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується на основі аналізу компетентним органом 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 репродуктивного матеріалу, 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 антибіотикорезистентність, 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.

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

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

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує інструкції щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин, що підлягають повідомленню, а за потреби – з емерджентними та іншими хворобами тварин.

**Стаття 21.** Емерджентні хвороби тварин

1. Емерджентною хворобою тварин є хвороба не включена до переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, за умови, що така хвороба з часом може відповідати критеріям, передбаченим статтею 20 цього Закону, та додатково відповідає таким критеріям:

1) виникає в результаті розвитку або зміни існуючого збудника хвороби;

2) є відомою хворобою, що поширюється на нові території, види або популяції тварин;

3) виявлена в Україні вперше; або

4) викликана невідомим або раніше невідомим збудником хвороби.

2. Для профілактики та боротьби з емерджентними хворобами тварин за потреби затверджуються та виконуються відповідні інструкції, а також плани моніторингу та плани ліквідації (карантинні заходи), передбачені цим Законом.

3. У разі затвердження відповідних інструкцій щодо профілактики та боротьби з емерджентними хворобами тварин, планів моніторингу та/або планів ліквідації цих хвороб утримувачі тварин зобов’язані вживати заходи щодо захисту здоров’я тварин, передбачені цим Законом, стосовно таких хвороб тварин.

**Стаття 22.** Сприйнятливі види тварин

1. Вимоги законодавства 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:
4. здатність відповідних видів тварин бути векторами хвороби чи носіями збудників хвороби і ймовірність цього підтверджена відповідними науковими даними;
5. тривалість інкубаційного та інфекційного періоду хвороби для відповідних видів тварин;
6. здатність відповідних видів тварин переносити хвороби, що підлягають повідомленню.
7. 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:
8. 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;
9. відповідно до наукових даних вид або група видів тварин більше не відповідає критеріям, зазначеним в частині третій цієї статті;
10. нові наукові дані підтверджують відповідність виду або групи видів тварин критеріям, зазначеним в частині третій цієї статті.

**Стаття 23.** Моніторинг хвороб тварин

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

2. Компетентний орган забезпечує виконання планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин, 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, зоонозів та інших хвороб тварин виконуються з метою своєчасного виявлення цих хвороб шляхом збору та аналізу інформації про епізоотичну ситуацію щодо таких хвороб.

4. Завдання та заходи, передбачені планами моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин зокрема в частині засобів і методів діагностики, її періодичності та інтенсивності, схем відбору зразків, цільової популяцій тварин повинні відповідати цільовому призначенню відповідних планів 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, регіону або компартменту) щодо хвороби тварин;
4. результати попередніх спостережень за відповідною хворобою тварин;
5. міжнародні зобов’язання.
6. Порядок моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зоонозів та інших хвороб тварин затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**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, регіону або компартменту) встановлено присутність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема її територія (зона, регіон або компартмент) має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб. Порядок зонування, регіоналізації та компартменталізації окремих територій з урахуванням їх ветеринарно-санітарного статусу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.
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 відповідно до рішення державної надзвичайної протиепізоотичної комісії.
3. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, впроваджується щодо популяцій тварин, яким загрожують відповідні хвороби.
4. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, виконуються до встановлення статусів територій (зон, регіонів 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, регіонів або компартментів), де виявлено присутність відповідних хвороб, а також завдання та заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон, регіонів 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 епізоотичну ситуацію щодо хвороби тварин, що підлягає повідомленню;

2) межі території (зони, регіону або компартменту), 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 та благополуччя тварин у межах діяльності, яку вони здійснюють.
2. Утримувачі тварин зобов’язанні:
3. 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 спричиненими хворобами тварин, що підлягають повідомленню, а також спостереження за випадками нетипової загибелі тварин та іншими ознаками хвороб тварин;
4. співпрацювати з компетентним органом з питань виконання заходів щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин;
5. 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;
6. 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;
7. здійснювати заходи щодо забезпечення біологічної безпеки та мінімізації ризику поширення хвороб тварин;
8. використовувати ветеринарні препарати відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;
9. забезпечувати належні умови утримання тварин.
10. 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:

вид потужності;

вид та категорія свійських тварин, що утримуються на потужності;

епізоотична ситуація в межах відповідної території, зони, регіону 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, 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;

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 або вивезення з потужності;

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

5) для об’єктів аквакультури – випадки загибелі у кожній епізоотичній 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. Ведення записів, зазначених в частині першій цієї статті, не вимагається у разі внесення відповідної інформації до Єдиного державного реєстру тварин, Єдиного державного реєстру ветеринарних документів або інших державних реєстрів, передбачених законодавством.

3. 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;

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.

4. 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 під час транспортування, зокрема номери цих документів.

5. 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;

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 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.

6. 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 масової 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.

7. Ведення записів здійснюється в електронній та письмовій формах.

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

9. Оператори ринку, діяльність яких становить низький ризик поширення хвороб тварин, можуть бути звільнені від обов’язку ведення усіх або окремих записів, передбачених цією статтею, в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

10. Фізичні особи, які утримують продуктивних тварин, зобов’язані вести записи щодо:

1. походження тварин,

2) лікування тварин,

3) 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. 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 відповідно до вимог карантинування тварин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. Протягом профілактичного карантину тварини утримуються окремо у спеціально відведених ізольованих місцях (карантинних пунктах) під наглядом державного ветеринарного інспектора, офіційного ветеринарного лікаря або ліцензованого ветеринарного лікаря та підлягають ветеринарно-санітарному обстеженню. Тварини допускаються у стадо тільки після закінчення профілактичного карантину тварин на підставі письмового дозволу державного ветеринарного інспектора або офіційного ветеринарного лікаря.

**Розділ V**

**КАРАНТИН ТВАРИН**

**Стаття 29.** Підозра спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню

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

виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин, 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, яка працює в системі компетентного органу, яка отримала повідомлення про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, негайно повідомляє головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці. Про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин, 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 тварин, що підлягає повідомленню, головний державний ветеринарний інспектор відповідної адміністративно-територіальної одиниці видає розпорядження про проведення епізоотичного розслідування, 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 відповідної адміністративно-територіальної одиниці 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 тварин, що підлягає повідомленню, компетентний орган забезпечує інформування громадян про відповідні карантинні заходи (карантинні обмеження) через свій офіційний веб-сайт та/або через 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 тварин, 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 адміністративно-територіальної одиниці 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.

1. В рамках епізоотичного розслідування за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора адміністративно-територіальної одиниці відповідний територіальний орган компетентного органу організовує проведення епізоотичного дослідження з метою:

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

розрахунку можливої тривалості присутності відповідної хвороби тварин, що підлягає повідомленню;

визначення тваринницьких потужностей та їхніх епізоологічних 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 тварин, що підлягає повідомленню, у безпосередньому навколишньому середовищі, включаючи присутність та розповсюдження векторів хвороби.

1. Під час епізоотичного розслідування лабораторні дослідження (випробування) проводяться уповноваженими лабораторіями, а інші заходи – державними ветеринарними інспекторами, а у разі необхідності також офіційними ветеринарними лікарями, ліцензованими ветеринарними лікарями, уповноваженими ветеринарами та ліцензованими закладами ветеринарної медицини.
2. 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 тварин, що підлягає повідомленню, та запровадження карантину тварин

1. У разі підозри щодо наявності хвороби тварин, 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 тварин, 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, епізоотичні та гідрологічні чинники;

метеорологічні умови;

присутність, поширеність та тип векторів поширення хвороби тварин;

результати епізоотичного дослідження, а також інших проведених досліджень та епізоотичні дані;

результати лабораторних досліджень (випробувань);

карантинні заходи (карантинні обмеження), вжиті за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці;

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 епізоотично 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 епізоотичні дані дають підстави для підозри щодо поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню на або з 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 засобах масової інформації.

Повідомлення про запровадження карантину (карантинних обмежень) повинно містити відомості про межі 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.

1. Після запровадження карантину Головний державний ветеринарний інспектор України надсилає повідомлення про обставини спалаху хвороби тварин, 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.
2. У разі виявлення або підозри щодо наявності хвороби тварин, 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 заходи (карантинні обмеження)

1. Для локалізації, контролю та ліквідації хвороби тварин, 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) заборона організації ярмарків, ринків, виставок, аукціонів, публічних або інших заходів із залученням тварин, а також функціонування майданчиків для торгівлі тваринами;

8) 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;

9) 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;

10) екстрена вакцинація, клінічні обстеження та лікування тварин;

11) 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;

12) 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;

13) 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;

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

15) 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;

16) 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;

17) залучення у встановленому порядку співробітників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра внутрішніх справ, та військовослужбовців, для надання допомоги відповідним державним надзвичайним протиепізоотичним комісіям у запровадженні та здійсненні заходів щодо локалізації та ліквідації особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку ВООЗТ;

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

2. У разі підозри щодо наявності хвороби тварин, 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;

епізоотичних одиниць в межах ураженої потужності або потужності стосовно якої існує підозра щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню;

виду 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 про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

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 особам, задіяним у виконанні карантинних заходів, на період карантину тварин службові приміщення, необхідне обладнання та засоби зв'язку.

7. 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 здійснення карантинних (карантинних обмежень) заходів усіма або окремими офіційними ветеринарними лікарями, ліцензованими ветеринарними лікарями та іншими спеціалістами ветеринарної медицини.

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

1) залучення техніки, обладнання, ветеринарних препаратів, засобів ветеринарної медицини, транспортних засобів, а також тимчасового використання потужностей, зокрема для безпечного 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.

9. У разі виникнення на території України епізоотії особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку ВООЗТ, 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.

10. 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.

**Стаття 34.** Ліквідація спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню

1. Спалах хвороби тварин, 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 тварин, що підлягає повідомленню.

2. Спалах хвороби тварин, 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 тварин, 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 тварин, що підлягає повідомленню, та закінчення дії карантину тварин.

5. Відновлення популяції тварин на потужностях, де мав місце спалах хвороби тварин, 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 офіційним зверненням головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці або за рішенням відповідної державної надзвичайної протиепізоотичної комісії органи Національної поліції залучаються в межах своїх повноважень до здійснення карантинних заходів відповідно до законодавства.

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

1. Майнова шкода (збитки), завдана фізичним та юридичним особам внаслідок запровадження карантинних заходів (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 (карантинних обмежень), та особи, майно яких використовувалося для запобігання поширенню або для ліквідації хвороби тварин, у зв'язку з якою було запроваджено карантинні заходи (карантинні обмеження), мають право на оплату виконаних робіт та наданих послуг у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

3. Шкода, завдана життю та здоров'ю фізичної особи, яку було залучено до виконання робіт чи надання послуг, у процесі здійснення карантинних заходів (карантинних обмежень) та у зв'язку з виконанням робіт (наданням послуг), підлягає компенсації в повному обсязі за рахунок коштів Державного бюджету України.

4. 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 щодо 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 щодо благополуччя тварин.
3. Вимоги цієї статті та статей 38-41 цього Закону не поширюються на такі види тварин:
4. тварини, традиційним середовищем перебування яких є дика природа;
5. тварини, призначені для використання в змаганнях, показових виступах, культурних або спортивних заходах;
6. тварини, призначені для наукових або дослідних цілей;
7. безхребетні тварини.
8. 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, транспортування та забою.

**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, утримуються у відповідних умовах, а у випадках, встановлених законодавством, також повинні бути оглянуті державним ветеринарним інспектором. У разі необхідності, хворі або травмовані свійські тварини повинні бути ізольовані в належно облаштованих приміщеннях.
4. З метою недопущення завдання свійським тваринам зайвого болю, страждань та травм заборонено необґрунтоване обмеження свободи пересування свійських тварин залежно 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:
2. матеріали, що використовуються для будівництва приміщень, зокрема для загонів, а також обладнання, з яким можуть контактувати свійські тварини, повинні бути безпечними для таких тварин, повинні легко чиститися та дезінфектуватися;
3. приміщення та засоби утримання свійських тварин не повинні мати гострих кутів та виступів, для уникнення травмування;
4. циркуляція повітря, рівень пилу, температура, відносна вологість повітря та концентрація газу повинні бути в межах, що є безпечними для здоров’я тварин;
5. 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, додатково повинно використовуватися штучне освітлення;
6. Свійським тваринам, що не утримуються в приміщеннях, забезпечується захист від несприятливих погодних умов, хижих тварин та будь-якого іншого шкідливого впливу на їх здоров'я.
7. 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.
8. Потужності, на яких встановлена система штучної вентиляції, повинні бути обладнаними резервною системою для забезпечення достатньої циркуляції повітря, а також системою аварійної сигналізації, що повідомляє про наявність несправностей. Зазначена система аварійної сигналізації підлягає регулярному огляду працівниками потужності.
9. З метою захисту здоров’я та забезпечення благополуччя різних видів свійських тварин центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує спеціальні вимоги до потужностей, де утримуються свійські тварини.

**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 унеможливлює 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.

4. Обладнання, що використовується для годування та поїння свійських тварин, повинно бути сконструйоване та розміщене у спосіб, що мінімізує можливість забруднення корму та води, а також запобігає травмуванню тварин, спричиненому боротьбою між такими тваринами під час годівлі та поїння.

5. Речовини застосовуються до свійських тварин виключно у випадку підтвердження відсутності шкідливого впливу на їх здоров’я та благополуччя або для цілей інших, ніж терапевтичні, профілактичні або зоотехнічні.

**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:
3. можуть завдавати мінімальні або тимчасові страждання чи травми свійським тваринам;
4. спричиняють незначні травми свійським тваринам, якщо такі тварини потребують відповідних втручань.
5. 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:
2. забороняється транспортування тварин, яке завдає або може завдати їм травм і зайвих страждань;
3. транспортування тварин повинно здійснюватися максимально швидко;
4. під час транспортування мають бути забезпечені природні потреби тварин;
5. тварини повинні бути у стані придатному для транспортування;
6. 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;
7. поводження з тваринами повинно здійснюватися кваліфікованим персоналом з використанням методів, що виключають застосування жорсткості та запобігають відчуттю тваринами зайвого страху та болю;
8. транспортування тварин до місця призначення повинно здійснюватися без затримок, а умови перевезення тварин повинні регулярно перевірятися оператором ринку на предмет їх відповідності вимогам законодавства;
9. розміри підлоги та висота транспортного засобу повинні відповідати розміру тварин та тривалості транспортування;
10. поїння, годування та відпочинок повинні надаватися тваринам з інтервалами, кількість та якість яких мають відповідати видовим особливостям тварин та їх розмірам.
11. Вимоги цієї статті не поширюються на транспортування хребетних тварин до або з ветеринарних лікарень, що здійснюється за рішенням 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 тварини, 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) збій 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.

**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 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 тварин, 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 забезпечує формування та 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;

видом 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.

2. 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 великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней та коней, призначеного для експорту з України;

3) інкубаторії (інкубаційні цехи), де здійснюється виведення та зберігання, інкубаційних яєць та/або утримання курчат, 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 статті та потужностей з утримання забійної свійської птиці та свійської птиці, призначеної для виробництва інкубаційних яєць.

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 в умовах ізоляції, що виключає можливість 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 першої цієї статті, у разі виконання сукупності таких умов:

1) потужності, розташовані в межах епізоотично пов’язаної території, де всі 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 епізоотичної 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 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 першої 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 виду потужності;

2) ведення записів;

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

зниження ризику занесення та поширення хвороб тварин залежно від виду 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) наявність 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 та благополуччя тварин.

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 та благополуччя тварин.

12. Якщо за результатами інспектування встановлено, що тваринницька потужність відповідає вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин 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 та благополуччя тварин, 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 та благополуччя тварин, 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 та благополуччя тварин.

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 та благополуччя тварин.

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 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 та благополуччя тварин, 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 епідемілогічно 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 епізоотичної 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) в паперовій або електронній формі 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 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 в паперовій або електронній формі 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) в паперовій або електронній формі протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

9. Підставами для відмови у державній реєстрації тваринницької потужності/оператора ринку є 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 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 та благополуччя тварин, 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 тварин

1. Оператори ринку, які переміщують або беруть участь у переміщенні свійських наземних тварин, зобов’язані вживати заходи, встановлені законодавством, що запобігають погіршенню ветеринарно-санітарного статусу потужностей (зон, регіонів або компартментів), до яких ці тварини переміщуються.
2. Переміщення свійських наземних тварин з однієї потужності на іншу дозволяється лише за умови, що такі тварини:
3. походять із затверджених або зареєстрованих тваринницьких потужностей, якщо обов’язковість затвердження або державної реєстрації встановлена цим Законом;

відповідають вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

1. супроводжуються ветеринарними документами в паперовій або електронній формі.
2. 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 тварин, що підлягають повідомленню.
3. Оператори потужностей, які здійснюють транспортування свійських наземних тварин, зобов’язані:
4. вживати заходи, встановлені законодавством, спрямовані на запобігання негативного впливу на ветеринарно-санітарний стан свійських наземних тварин та поширенню хвороб тварин, що підлягають повідомленню;
5. 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;
6. дотримуватись вимог щодо благополуччя тварин.
7. Оператори потужностей, в управлінні яких перебувають потужності, до яких ввозяться свійські наземні тварини, зобов’язані провести огляд зазначених тварин, перевірити їх ідентифікацію, ветеринарні документи, що вимагаються законодавством, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.
8. Забороняється експорт з України свійських наземних тварин, призначених для забою відповідно до планів ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню.
9. Спеціальні вимоги до переміщення свійських наземних та інших тварин, зокрема до переміщення тварин, призначених для наукових цілей, цирків, зоопарків, зоомагазинів, притулків для тварин, оптової торгівлі, виставок, спортивних, культурних та інших розважально-пізнавальних заходів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**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:
2. збір свійських копитних тварин та птиці, а також їх переміщення до місця призначення повинні здійснюватися в максимально стислі строки;
3. 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.

1. Діяльність зі збору свійських копитних тварин та птиці для цілей експорту з України повинна здійснюватися:
2. в затверджених центрах збору тварин, якщо обов’язковість затвердження встановлена цим Законом; або
3. 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.

1. 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, 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:
3. походять із затверджених або зареєстрованих тваринницьких потужностей, якщо обов’язковість затвердження або державної реєстрації встановлена цим Законом. Зазначена вимога не поширюється на переміщення диких гідробіонтів;
4. не підпадають під заборону переміщення для цілей боротьби з хворобами тварин відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.
5. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні гідробіонтів, зобов’язані забезпечити виконання таких вимог:
6. гідробіонти з потужності походження повинні бути відправленими безпосередньо до потужності призначення;
7. 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;
8. 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;
9. 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 гідрбіонтів, які утримуються в місці призначення.
10. 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.
11. 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 ветеринарні документи, передбачені законодавством, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей щодо зазначених документів та гідробіонтів.
12. 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.

**Стаття 49.** Вимоги до виробництва та 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, щодо унеможливлення поширення хвороб внаслідок переміщення такого матеріалу.
3. Репродуктивний матеріал, що ввозиться або вивозиться з потужності для цілей реалізації, повинен:
4. походити із затверджених або зареєстрованих тваринницьких потужностей, якщо обов’язковість затвердження або державної реєстрації встановлена цим Законом;
5. відповідати вимогам щодо простежуваності, встановленим законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.
6. Під час транспортування репродуктивного матеріалу повинні дотримуватися вимоги частини четвертої статті 46 цього Закону.
7. 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 благополуччя тварин, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.
8. Оператор потужностей зобов’язаний зберігати репродуктивний матеріал, невідповідність якого встановлено компетентним органом, окремо від іншого репродуктивного матеріалу до моменту прийняття державним ветеринарним інспектором рішення про подальше поводження із зазначеним репродуктивним матеріалом.
9. Вимоги до потужностей з виробництва, переробки та зберігання репродуктивного матеріалу, тварин-донорів репродуктивного матеріалу, збору, обробки, переробки, зберігання та транспортування репродуктивного матеріалу затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 50.** Ветеринарні документи

1. Видача ветеринарних документів здійснюється з метою підтвердження стану здоров’я тварин та ветеринарно-санітарного статусу потужностей, окремих територій (зон, регіонів або компартментів).

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 в межах території України.

3. Для ідентифікації тварини видається ветеринарний паспорт, що містить інформацію про власника тварини, опис тварини, відомості про її маркування, стан здоров’я, діагностику, вакцинацію, лікування, інші протиепізоотичні заходи щодо тварини, а також ветеринарно-санітарний стан господарства, в якому вона утримується.

4. Міжнародні ветеринарні сертифікати видаються державними ветеринарними інспекторами та офіційними ветеринарними лікарями.

Ветеринарні свідоцтва та ветеринарні паспорти на тварин видаються державними ветеринарними інспекторами, офіційними ветеринарними лікарями та ліцензованими ветеринарними лікарями, уповноваженими на видачу таких свідоцтв та паспортів. Порядок уповноваження ліцензованих ветеринарних лікарів на видачу ветеринарних свідоцтв та ветеринарних паспортів на тварин затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

5. Ветеринарні документи можуть видаватися в паперовій 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. Методика розрахунку плати за видачу ветеринарних документів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

7. Видача ветеринарних документів здійснюється протягом одного робочого дня 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) відсутність ідентифікації та реєстрації тварин, якщо їх необхідність передбачена законодавством;

2) недотримання ветеринарно-санітарних заходів, передбачених законодавством, наявність ознак можливого захворювання тварин або інформації про таке захворювання на відповідній потужності та/або окремій території (зоні, регіоні або компартменті);

3) неможливість проведення огляду тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів;

4) відсутність інформації щодо епізоотичного благополуччя місцевості походження та ветеринарно-санітарного стану тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів;

5) відсутність ветеринарної обробки тварин, їх карантинування, якщо законодавством передбачена необхідність такої обробки або карантинування;

6) відсутність експертного висновку за результатами відповідних лабораторних досліджень (випробувань) про відповідність законодавству, якщо законодавство передбачає наявність такого експертного висновку.

9. Інформація про ветеринарні документи вноситься до Єдиного державного реєстру ветеринарних документів. Порядок видачі ветеринарних документів та ведення Єдиного державного реєстру ветеринарних документів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Розділ VIІІ**

**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 ветеринарних лікарів та фельдшерів здійснюється відповідно до освітніх програм за спеціальністю “ветеринарна медицина” з урахуванням відповідних міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.
4. Післядипломна освіта спеціалістів ветеринарної медицини забезпечується:
5. для фельдшерів та молодших бакалаврів ветеринарної медицини – у закладах фахової передвищої та вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю “ветеринарна медицина”;
6. для лікарів ветеринарної медицини (бакалаврів, спеціалістів, магістрів) – у закладах вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю “ветеринарна медицина”;
7. для кандидатів та докторів ветеринарної медицини - на відповідних кафедрах закладів віщої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю “ветеринарна медицина” та у відповідних відділах наукових установ.
8. 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 інших державах.
9. Підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини проводиться не рідше, ніж один раз на п'ять років.
10. Оплата за підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та у закладах ветеринарної медицини, що не належать до цієї системи, здійснюється за рахунок роботодавця або за рахунок інших джерел, незаборонених законом, а спеціалістів ветеринарної медицини, які є самозайнятими особами або суб’єктами підприємницької діяльності – за їх власний рахунок.
11. Положення про післядипломну освіту та інші форми підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини затверджується Кабінетом Міністрів України.
12. 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, що належать до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, інші наукові установи та вищі навчальні заклади.
2. Визначення пріоритетів наукової діяльності та координація науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини здійснюється компетентним органом.
3. Наукові установи, шо належать до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, та Національна академія аграрних наук України розробляють пропозиції щодо наукового забезпечення ветеринарної медицини та подають їх на розгляд компетентного органу.
4. 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.
5. Фінансування наукової діяльності, зокрема науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, а також за рахунок коштів місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.
6. 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.

**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. Діагностику на наявність хвороб тварин, що підлягають повідомленню, може здійснювати лише особа, яка має кваліфікацію ветеринарного лікаря.
4. Діагностика інфекційних захворювань здійснюється відповідно до інструкцій щодо профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин, а у разі їх відсутності – відповідно до настанов ВООЗТ.
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 з метою державного контролю, включаючи відповідні дослідження ґрунту, води та засобів утримання тварин, проводяться уповноваженими лабораторіями, які мають відповідну акредитацію.

2. Уповноваження лабораторій для діагностики захворювань тварин, перевірка виконання ними критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження здійснюється компетентним органом відповідно до вимог, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

3. Арбітражні лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин здійснюються виключно референс-лабораторіями, які мають відповідну акредитацію та уповноважені компетентним органом відповідно до вимог, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”, на здійснення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) з використанням підтверджувальних (референс) методів. По кожному напрямку досліджень в Україні визначається лише одна референс-лабораторія. За заявою оператора ринку та погодженням компетентного органу можливе проведення арбітражних досліджень (випробувань) в лабораторіях країн Організації Економічного Розвитку та Співробітництва (OECD), які мають статус референс-лабораторій ВООЗТ.

4. По кожному напрямку досліджень в Україні визначається лише одна референс-лабораторія. За заявою оператора ринку та погодженням компетентного органу можливе проведення арбітражних досліджень (випробувань) в лабораторіях країн Організації Економічного Розвитку та Співробітництва (OECD), які мають статус референс-лабораторій ВООЗТ.

5. Референс-лабораторії надають методичну допомогу уповноваженим лабораторіям з питань проведення лабораторних досліджень (випробувань) для діагностики захворювань тварин.

6. У разі, якщо основне лабораторне дослідження (випробування), проведене відповідно до інструкцій щодо профілактики 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).

7. Лабораторія зобов’язана негайно повідомляти відповідний територіальний орган компетентного органу про хвороби тварин, що підлягають повідомленню, виявлені нею в результаті проведення лабораторних досліджень (випробувань).

8. У разі невиконання лабораторією вимог частини шостої цієї статті компетентний орган позбавляє таку лабораторію уповноваження на виконання лабораторних досліджень (випробувань) для діагностики захворювань тварин та/або звертається до Національного органу України з акредитації з поданням про позбавлення такої лабораторії акредитації.

**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 є безстроковою.

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, заміни або додавання нового антигену чи нового штаму до зареєстрованого імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, зміни допоміжних речовин, маркування, періоду виведення 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, в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

5. 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. Дія цієї частини статті поширюється на ветеринарні лікарські засоби, що не містять речовин, застосування яких потребує ветеринарного рецепту та за умови вжиття всіх можливих заходів з метою попередження недозволеного застосування таких ветеринарних лікарських засобів до інших тварин.

6. 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).

7. У разі спалаху або загрози спалаху хвороби тварин, для боротьби з якою в Україні немає зареєстрованих імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів, за рішенням Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України може бути дозволено ввезення та застосування незареєстрованого в Україні імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу в обсягах, необхідних для ліквідації спалаху чи підготовки для ліквідації спалаху такої хвороби тварин.

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

Забороняється державна реєстрація імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів проти інфекційних хвороб продуктивних тварин, щодо яких Україна має статус країни вільної від хвороби без вакцинації.

9. Відповідальність за дотримання умов введення в обіг ветеринарного лікарського засобу покладається на власника реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб.

10. Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та Положення про Національну установу України з ветеринарних препаратів затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів визначає порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зокрема вимоги до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, реєстраційного досьє 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, маркування (етикетки), зміни умов, призупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, форму та порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України, особливості державної реєстрації окремих видів ветеринарних лікарських засобів, порядок надання компетентним органом дозволу на виробництво, ввезення та застосування незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів для проведення їх наукових досліджень або досліджень (випробувань) з метою подальшої державної реєстрації, а також порядок внесення плати за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

**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 заявник (власник реєстраційного досьє або його офіційний представник) подає до Національної установи України з ветеринарних препаратів відповідну заяву та інші документи, визначені цим Законом. Заявником повинна бути юридична особа, створена за законодавством України.

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

1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб;

2) резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом.

До складу реєстраційного досьє на імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб зокрема включаються відомості щодо наявності у розпорядженні оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює або має намір здійснювати виробництво такого імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, головної посівної культури штамів мікроорганізмів (master-seed), які використовуються під час виробництва та контролю цього імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, а також умов для підтримання і зберігання відповідних штамів мікроорганізмів.

4. У випадку 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 стійкості мікроорганізмів до протимікробного ветеринарного лікарського засобу.

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

1) копія дозволу уповноваженого органу на навмисне вивільнення у навколишнє середовище ГМО з метою його апробації (випробувань), наданого відповідно до законодавства України або законодавства іншої країни, в якій проводилася така апробація (випробування);

2) документи, що містять повну інформацію про ГМО;

3) оцінка впливу ГМО на навколишнє середовище, якщо відповідне ГМО виділяється в навколишнє середовище;

4) результати будь-яких досліджень ГМО, отриманих в результаті науково-дослідної роботи або випробувань.

6. У разі подання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, що містить діючі речовини (активні фармацевтичні інгредієнти), щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до неї додається документ, що підтверджує подання заяви про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів).

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. Заявник несе відповідальність за актуальність та достовірність відомостей, що містяться у заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та доданих до неї документах.

9. 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 зобов’язана повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності документів, визначених цим Законом, запропонувати заявнику надати ці документи із встановленням необхідного для цього строку. У разі неподання заявником документів, визначених цим Законом, у строк, встановлений Національною установою України з ветеринарних препаратів, заява про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу вважається недійсною.

10. Національна установа України з ветеринарних препаратів здійснює наукову оцінку ветеринарного лікарського засобу протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання від заявника всіх документів, подання яких передбачене цим Законом, з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також документального підтвердження оплати послуг з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу. За виняткових обставин, коли необхідна додаткова наукова оцінка ветеринарного лікарського засобу, дозволяється продовження зазначеного строку не більше, ніж на 90 днів.

11. Під час проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу Національна установа України з ветеринарних препаратів:

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;

4) проводить аналіз ризиків та рекомендує компетентному органу заходи щодо зниження ризиків до прийнятного рівня.

12. На вимогу Національної установи України з ветеринарних препаратів заявник надає 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. Строки, визначені в частині десятій цієї статті, призупиняються до надання зазначених матеріалів.

13. Послуги з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу 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.

14. 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 може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається. Строки, встановлені в частині десятій цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

15. Протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу, Національна установа України з ветеринарних препаратів готує науково-експертний висновок і надсилає його заявникові та Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини.

16. Позитивний науково-експертний висновок 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 (у разі необхідності);

3) текст маркування та листівки-вкладки.

Негативний науково-експертний висновок повинен включати в себе відповідне обґрунтування.

17. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини надає компетентному органу рекомендацію щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або відмови у його реєстрації на підставі розгляду позитивного науково-експертного висновку протягом 5 робочих днів після отримання зазначеного висновку від Національної установи України з ветеринарних препаратів.

18. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або відмову у його реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини протягом 10 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеної рекомендації.

Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу є підставою для видачі заявнику реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

Копія рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або відмову у його реєстрації надсилається (надається) заявнику протягом трьох робочих днів після його прийняття. Реєстраційне посвідчення на ветеринарний лікарський засіб видається (надсилається) заявнику разом із копією рішення про державну реєстрацію цього ветеринарного лікарського засобу.

19. 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 виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу.

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

20. 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.

21. 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 ;

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 як стимулятора 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, біоакумулятивною, токсичною або дуже стійкою та дуже біоакумулятивною, 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.

22. 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.

23. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб щорічно вносить на рахунок Національної установи України з ветеринарних препаратів плату за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу у розмірі двох мінімальних заробітних плат за кожний ветеринарний лікарський засіб, на який він має реєстраційне посвідчення.

**Стаття 57.** Особливості державної реєстрації генеричних ветеринарних лікарських засобів

1. 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 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, в тому числі у випадку застосування процедури біовейверу;

2) реєстраційне досьє відповідає вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

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.

2. 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 в частині безпечності та ефективності. У разі відсутності достовірної інформації щодо однаковості діючих речовин в частині безпечності та ефективності, заявник повинен надати інформацію, що підтверджує безпечність та ефективність солей, ефірів або похідних діючої речовини генеричного ветеринарного лікарського засобу.

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

4. 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.

5. Коротка характеристика генеричного ветеринарного лікарського засобу має бути схожою за змістом з короткою характеристикою референтного ветеринарного лікарського засобу, крім інформації, що є промисловою власністю (перебуває під патентним захистом).

6. Перелік документів щодо залишків генеричних ветеринарних лікарських засобів, що подаються у складі реєстраційного досьє з метою державної реєстрації таких ветеринарних лікарських засобів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 58.** Особливості державної реєстрації гібридних ветеринарних лікарських засобів

1. Гібридний ветеринарний лікарський засіб – це засіб, який не відповідає ознакам генеричного ветеринарного лікарського засобу 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 при виготовленні відповідного біологічного ветеринарного лікарського засобу та референтного біологічного ветеринарного лікарського засобу.

Заявник зобов’язаний надати у складі реєстраційного досьє на гібридний ветеринарний лікарський засіб результати відповідних доклінічних та/або клінічних досліджень (випробувань).

2. Доклінічні та/або клінічні дослідження (випробування) в цілях державної реєстрації гібридного ветеринарного лікарського засобу можуть проводитися з використанням зразків референтних ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих 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.

**Стаття 59.** Особливості державної реєстрації комбінованих ветеринарних лікарських засобів

1. Комбінований ветеринарний лікарський засіб – це засіб, який не відповідає ознакам генеричного ветеринарного лікарського засобу, а його діючі речовини використовуються у складі вже зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів. Заявник не зобов’язаний надавати у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність та ефективність кожної окремої діючої речовини, що входить до складу комбінованого ветеринарного лікарського засобу.

2. У складі реєстраційного досьє подаються відомості про потужності з виробництва комбінованого ветеринарного лікарського засобу та оцінку безпечності сторонніх домішок.

**Стаття 60.** Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу

1. Не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу за умови наявності письмового дозволу на використання відповідних документів, поданих стосовно вже зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів. Такий письмовий дозвіл надається особою, якій належать права інтелектуальної власності на інформацію, що міститься в зазначених документах.

**Стаття 61.** Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів на підставі бібліографічних даних

1. Не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що підтверджують безпечність та ефективність ветеринарного лікарського засобу, якщо діючі речовини, що входять до його складу, добре вивчені та застосовувалися в Україні або внесені в Державну Фармакопею України протягом не меньше десяти останніх років із задокументованою ефективністю та прийнятним рівнем безпечності. Для підтвердження безпечності та ефективності ветеринарного лікарського засобу заявник надає відповідну наукову літературу (бібліографічні дані), яка містить інформацію, достатню для прийняття відповідного рішення.

2. Для підтвердження того, що діючі речовини добре вивчені та застосовувались в Україні як складові ветеринарного лікарського засобу враховується:

період часу, протягом якого діюча речовина застосовувалась;

кількісні показники використання діючої речовини;

ступінь наукового інтересу до використання діючої речовини у відповідній науковій літературі;

узгодженість наукової оцінки.

3. Положення цієї статті не поширюються на діючі речовини (ветеринарні лікарські засоби), на які не закінчилися строки захисту інформації, визначені статтею 65 цього Закону.

**Стаття 62.** Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів за виняткових обставин

1. 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 вказує причини, внаслідок яких окремі документи, що підтверджують безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, не можуть бути надані.

2. Під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин встановлюються:

1) умови обігу та/або обмеження такого обігу, а також умови застосування ветеринарного лікарського засобу, в тому числі з метою гарантування його безпечності;

2) обов’язки інформування компетентного органу про будь-які побічні реакції на ветеринарний лікарський засіб;

3) обов’язки проведення постреєстраційних досліджень.

3. У короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, повинно зазначатися, що наукова оцінка його безпечності, якості та ефективності є неповною внаслідок відсутності усієї необхідної для цього інформації.

4. Строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу за виняткових обставин становить один рік. Цей строк може бути додатково продовжений на один рік після повторної наукової оцінки.

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 63.** 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;

3) маркування таких ветеринарних лікарських засобів або будь-яка інша інформація щодо таких засобів не містять терапевтичних показань.

2. До заяви про державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу у складі реєстраційного досьє 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 декількох 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 гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів та інших процедур, пов’язаних з їх державною реєстрацією, що має здійснюватися у строк, що не перевищує 90 днів з дати отримання відповідної заяви та інших документів, визначених цим Законом.

5. Дія цієї статті не поширюється на імунобіологічні гомеопатичні ветеринарні лікарські засоби.

**Стаття 64.** Клінічні дослідження (випробування)

1. Для підтвердження безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу під час його державної реєстрації заявник включає до складу реєстраційного досьє результати власних клінічних досліджень (випробувань).

2. Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів мають проводитися з урахуванням вимог належної клінічної практики програми міжнародного співробітництва з питань гармонізації технічних вимог щодо реєстрації ветеринарних лікарських засобів (“VICH”).

3. Результати клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, проведених за межами України, враховуються під час державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів в Україні, якщо такі дослідження (випробування) були сплановані, проведені та задокументовані відповідно до вимог “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 30 днів після отримання компетентним органом відповідної заяви.

6. Якщо компетентний орган не встановив відповідного періоду виведення (очікування) ветеринарного лікарського засобу, дозвіл на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу надається за умови, що продуктивні тварини та отримані з них харчові продукти не потрапляють в обіг.

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 65.** 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, вперше поданих заявником з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або зміни умов його державної реєстрації. Така інформація не може бути використана іншою особою, ніж заявник, 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, якій 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. Обчислення строків, передбачених в частині другій цієї статті, починається з дня державної реєстрації відповідних ветеринарних лікарських засобів.

**Стаття 66.** 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 зареєстровані 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) відомості, що містяться в науково-експертному висновку;

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 вносяться відомості, передбачені пунктами 1, 4 та 6 частини другої цієї статті.

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 об’єми реалізації та наявність в обігу.

6. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до окремих відомостей Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України шляхом розміщення їх на своєму офіційному веб-сайті. Відкритий доступ до відомостей Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України надається в частині переліку (назв) ветеринарних лікарських засобів, їх коротких характеристик, листівок-вкладок та науково-експертних висновків у спосіб, що гарантує неможливість несанкціонованої зміни цих відомостей. Відкритий доступ до науково-експертного висновку, 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 67.** 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 наукової оцінки запропонованих заявником змін умов виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу або без проведення такої наукової оцінки.

2. Зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється без проведення відповідної наукової оцінки у випадках, встановлених Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, за умови відповідності таким критеріям:

1) відсутня необхідність наукової оцінки 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 протягом 30 днів з дати отримання відповідного звернення заявника.

3. Якщо зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вимагає проведення наукової оцінки, заявник звертається з відповідною заявою до Національної установи України з ветеринарних препаратів, яка проводить таку наукову оцінку протягом строку, що не перевищує 60 днів з дати отримання заяви. Зазначений строк може бути продовжений до 90 днів у разі, якщо проведення наукової оцінки вимагає додаткового часу, враховуючи її складність.

У разі необхідності отримання додаткової інформації перебіг зазначених строків призупиняється до отримання Національною установою України з ветеринарних препаратів запитуваної інформації.

У разі незгоди заявника з результатами наукової оцінки Національна установа України з ветеринарних препаратів проводить повторну наукову оцінку протягом 60 днів з дати отримання відповідного клопотання за умови, що заявник належним чином обґрунтував необхідність її проведення.

4. Компетентний орган скасовує 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 або вчасно не сплачує плату за постреєстраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

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 власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов’язків, визначених в частині першій статті 80 цього Закону;

3) невідповідність корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду, запровадженої власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб, вимогам законодавства або її неефективність;

4) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов’язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначених у статті 83 цього Закону;

5) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов’язків, визначених у статті 84 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 з метою отримання науково-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 власнику реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб можливість надати письмові та усні пояснення.

**Стаття 68.** Лікувальні корми та проміжні продукти для виробництва лікувальних кормів

1. Виробництво, обіг та застосування (використання) лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів здійснюється відповідно до вимог законодавства про корми з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.

2. У виробництві лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва 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 та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів мають:

враховуватися вимоги ветеринарних рецептів на такі корми та положення коротких характеристик ветеринарних лікарських засобів, що включаються до складу лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів;

забезпечуватися рівномірний розподіл ветеринарних лікарських засобів в структурі лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів.

4. Оператор ринку кормів, який реалізує лікувальний корм власнику (утримувачу) тварини, забезпечує відповідність лікувального корму ветеринарному рецепту на такий корм.

5. Оператори ринку кормів, які здійснюють виробництво, зберігання, транспортування та реалізацію лікувальних кормів або проміжних продуктів для виробництва 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 або проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів.

6. Оператор ринку кормів зобов’язаний отримати експлуатаційний дозвіл на кожну потужність, що використовується ним для виробництва та/або обігу лікувальних кормів та/або проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів. Видача, переоформлення та анулювання експлуатаційних дозволів на потужності з виробництва та/або обігу лікувальних кормів та/або проміжних продуктів для виробництва 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 та/або проміжних продуктів для виробництва 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 або проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів без їх зберігання на власних потужностях;

3) перевезення та зберігання лікувальних кормів або проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів у закритих упаковках та контейнерах.

7. Правила виробництва, обігу та застосування (використання) лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 69.** 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.

Вимоги належної виробничої практики затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво ветеринарних лікарських засобів, повинні вести записи щодо всіх реалізованих ними ветеринарних лікарських засобів, в яких зазначаються:

1) дата реалізації;

2) назва та реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу, його фармацевтична форма та концентрація;

3) кількість реалізованого ветеринарного лікарського засобу;

4) ім’я або найменування, місце проживання або місцезнаходження особи, якій було реалізовано ветеринарний лікарський засіб;

5) номер серії ветеринарного лікарського засобу;

6) термін придатності.

Ці записи повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом не менше, ніж одного року після закінчення терміну придатності відповідної серії ветеринарного лікарського засобу або п’яти років після створення відповідного запису, залежно від того, який з цих строків настає пізніше.

3. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин повинні дотримуватися вимог належної виробничої практики та належної практики реалізації.

Вимоги належної практики реалізації затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

4. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин, що використовуються як сировина (вихідні матеріали) 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 провести 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 70.** 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) власників реєстраційних досьє та власників реєстраційних посвідчень на ветеринарні лікарські засоби;

2) операторів ринку ветеринарних препаратів, які отримали ліцензії на виробництво, імпорт, оптову та/або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

3) сертифікати відповідності вимогам належної виробничої практики;

4) 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 забезпечує ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 71.** Ліцензування виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Господарська діяльність з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів, підлягає ліцензуванню в порядку, передбаченому Законом України “Про ліцензування видів господарської діяльності” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Ліцензія на виробництво ветеринарних лікарських засобів є обов’язковою для виробництва ветеринарних лікарських засобів або участі в будь-якому процесі обробки, переробки, збирання, пакування та перепакування, маркування та перемаркування, зберігання, стерилізації, випробування та випуску в обіг ветеринарних лікарських засобів, незалежно від того чи такі ветеринарні лікарські засоби виробляються для реалізації на митній території України чи призначені для експорту.

3. 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, крім випадків, коли таке ввезення здійснюється з метою та в кількостях необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів.

4. Для отримання ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензії на імпорт ветеринарних лікарських засобів заявник подає до компетентного органу відповідну заяву та інші документи згідно вимог ліцензійних умов.

5. Ліцензія на виробництво ветеринарних лікарських засобів та ліцензія на імпорт ветеринарних лікарських засобів видається виключно на ветеринарні лікарські засоби, їх лікарські форми та потужності з виробництва ветеринарних лікарських засобів, зазначені у відповідній заяві та доданих до неї документах.

6. Ліцензія на виробництво ветеринарних лікарських засобів та ліцензія на імпорт ветеринарних лікарських засобів видається компетентним органом після проведення ним інспектування виробничих дільниць та складських потужностей, за результатами якого встановлено відповідність таких потужностей вимогам ліцензійних умов. Перелік виробничих дільниць, складських потужностей і фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів, на виробництво або імпорт яких видано ліцензію, є додатком до такої ліцензії. У разі необхідності зміни зазначеного переліку оператор ринку ветеринарних препаратів звертається до компетентного органу із заявою про внесення змін до відповідного додатку до ліцензії. При цьому, якщо оператор ринку ветеринарних препаратів не порушував ліцензійних умов, додаткове інспектування відповідальних потужностей не здійснюється.

7. Строк видачі ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів та ліцензії на імпорт ветеринарних лікарських засобів не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви та інших документів, передбачених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

8. У разі звернення оператора ринку ветеринарних препаратів, який отримав ліцензію на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на імпорт ветеринарних лікарських засобів, до компетентного органу із заявою про внесення змін до виданої йому ліцензії, строк розгляду такої заяви не повинен перевищувати 30 днів. У разі необхідності отримання додаткової інформації або необхідності проведення інспектування потужностей з виробництва ветеринарних лікарських засобів, цей строк може бути продовжено до 90 днів.

9. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів вносяться компетентним органом до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

**Стаття 72.** Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, повинен укласти трудовий або цивільно-правовий договір із кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів. Вимоги до кваліфікації такої особи затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Оператор ринку ветеринарних препаратів – фізична особа, яка здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, може самостійно виконувати обов’язки кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, якщо вона відповідає вимогам до кваліфікації такої особи.

2. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, забезпечує виконання наступних вимог:

1) у випадку ветеринарних лікарських засобів, вироблених в Україні – кожна 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, – кваліфікована особа гарантує проведення в Україні повного якісного та кількісного дослідження (випробування) усіх діючих речовин кожної серії ветеринарного лікарського засобу та інших контрольних досліджень (випробувань), необхідних для забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу відповідно до вимог, затверджених під час його державної реєстрації. Кожна серія такого ветеринарного лікарського засобу має бути вироблена у відповідності до вимог належної виробничої практики.

3. У разі реімпорту в Україну ветеринарних лікарських засобів, вироблених в Україні та вивезених за межі її митної території, 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 та імпорт ветеринарних лікарських засобів, може складати звіти про контроль без проведення відповідних контрольних досліджень (випробувань) за відсутності заперечень проти цього з боку компетентного органу.

5. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, зобов’язана вести записи щодо відповідності вимогам цієї статті кожної реалізованої 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 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 73.** Маркування на первинному пакуванні

1. На первинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу має бути чітко зазначена інформація українською мовою відповідно до його короткої характеристики, а саме:

1) назва ветеринарного лікарського засобу, його концентрація та фармацевтична форма;

2) інформація про діючі речовини (активні 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 серії ветеринарного лікарського засобу, якому передує слово “Серія”;

4) ім’я або найменування або логотип власника реєстраційного досьє ветеринарного лікарського засобу;

5) цільовий вид тварин;

6) термін придатності у форматі “місяць/рік”, якому передує словосполучення “Придатний до”;

7) застереження щодо зберігання (за наявності);

8) спосіб застосування;

9) період виведення (очікування), навіть якщо він дорівнює нулю, якщо такий період встановлений для відповідного ветеринарного лікарського засобу.

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 пакуванні розміщується наступна інформація:

1) назва ветеринарного лікарського засобу;

2) кількісні показники діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів);

3) номер серії ветеринарного лікарського засобу, якому передує слово “Серія”;

4) термін придатності у форматі “місяць/рік”, якому передує словосполучення “Придатний до”.

4. Одиниці первинного пакування, зазначені в частині третій цієї статті, повинні мати вторинне пакування з маркуванням, передбаченим статтею 74.

**Стаття 74.** Маркування на вторинному пакуванні

1. На вторинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу має бути чітко зазначена інформація українською мовою, а саме:

1) інформація, передбачена в частині першій статті 73 цього Закону;

2) інформація щодо одиниць маси, об’єму або кількості одиниць первинного пакування;

3) попередження про те, що ветеринарний лікарський засіб необхідно тримати у місці недоступному для дітей;

4) попередження “лише для ветеринарної медицини”;

5) рекомендація ознайомитися з листівкою-вкладкою;

6) напис “гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб” (лише для гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів);

7) показання (для ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються без рецепту);

8) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу.

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 зверненням власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, 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 75.** Обіг ветеринарних лікарських засобів

1. Забороняється обіг ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, 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) українською мовою.

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. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, може здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів операторам ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, на підставі ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензії на імпорт 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 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 80 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 приміщень та обладнання, необхідних для належного зберігання та поводження з ветеринарними лікарськими засобами;

3) плану заходів щодо вилучення або відкликання ветеринарних лікарських засобів на вимогу компетентного органу або спільно з власниками реєстраційних посвідчень та операторами ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво ветеринарних лікарських засобів;

4) належної системи ведення записів.

9. Строк видачі ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів та ліцензії на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви та інших документів, передбачених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

10. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на оптову та роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів вносяться компетентним органом до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

**Стаття 76.** Eкспорт ветеринарних лікарських засобів

1. Експорт ветеринарних лікарських засобів може здійснювати оператор ринку ветеринарних препаратів, який має ліцензію на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів.

2. Дозволяється виробництво незареєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів для експорту відповідно до умов зовнішньоекономічних договорів (контрактів). Реалізація таких незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів на митній території України забороняється. Порядок виробництва та обліку незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

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 ветеринарних лікарських засобів або ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

4) наявності/ відсутності державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу в Україні.

**Стаття 77.** 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) відомості про оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом із посиланням на перелік згідно пункту 2 частини четвертої цієї статті.

4. Компетентний орган забезпечує створення та функціонування веб-сайту, присвяченого реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, який повинен містити:

1) інформацію про законодавство України, що регулює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом;

2) перелік операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, та адреси їх веб-сайтів.Порядок ведення зазначеного переліку та включення до нього операторів ринку ветеринарних препаратів визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 78.** Ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом.

1. За ветеринарним рецептом відпускається ветеринарний лікарський засіб, якщо відповідна вимога зазначена у рішенні про державну реєстрацію такого засобу.

2. За ветеринарним рецептом відпускаються:

1) ветеринарні лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини або їх прекурсори;

2) ветеринарні лікарські засоби, призначені для продуктивних тварин;

3) протимікробні ветеринарні лікарські засоби;

4) ветеринарні лікарські засоби, призначені для лікування 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 нові діючі речовини, протягом перших 5 років після їх державної реєстрації;

7) імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби;

8) ветеринарні лікарські засоби, що містять діючі речовини гормональної або тиреостатичної дії або бета-агоністи;

9) лікувальні корми для продуктивних тварин.

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 відповідності такого засобу 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, якщо це 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 є дійсним протягом п’яти днів з дня його видачі.

7. Ветеринарний рецепт на протимікробний ветеринарний лікарський засіб для метафілактики видається тільки після встановлення діагнозу, що підтверджує наявність у тварини інфекційного захворювання. Такий рецепт має бути належним чином обґрунтований.

8. 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.

9. Ветеринарний рецепт видається в паперовій та/або електронній формі.

10. Форма та правила видачі ветеринарних рецептів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

11. 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 79.** 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.

4. Використання діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) для лікування чи профілактики хвороб не у складі зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу забороняється.

Забороняється обіг діючих речовин в цілях, не пов’язаних з виробництвом медичних або ветеринарних лікарських засобів.

5. 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).

6. У виняткових випадках при лікуванні непродуктивних тварин ветеринарний лікар може застосовувати лікарські засоби, призначені для лікування людини, за відсутності аналогічних зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів.

7. 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.

8. Забороняється застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів на постійній основі або для подолання наслідків неналежної гігієни, неналежної практики вирощування тварин або недостатнього догляду за ними.

9. Забороняється застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів для посилення росту та продуктивності тварин.

10. 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.

11. Застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів для метафілактики дозволяється лише у разі високого ризику поширення інфекційного захворювання у відповідній групі тварин та відсутності ефективних альтернатив застосуванню зазначених засобів.

12. 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.

13. 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 у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

14. Ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом для продуктивних тварин, застосовуються лише ліцензованим ветеринарним лікарем.

**Стаття 80.** Обов’язки операторів ринку ветеринарних препаратів

1. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, зобов’язаний забезпечити:

1) врахування досягнень науково-технічного прогресу стосовно методів виробництва та досліджень (випробувань), зазначених у реєстраційному досьє;

2) впровадження за згодою компетентного органу будь-яких змін, необхідних для виробництва та перевірки ветеринарного лікарського засобу за допомогою загальноприйнятих наукових методів;

3) відповідність короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки та маркування сучасному рівню наукових знань;

4) дотримання вимог щодо введення в обіг генеричних ветеринарних лікарських засобів та гібридних ветеринарних лікарських засобів до закінчення визначених цим Законом строків захисту (нерозголошення) інформації, що міститься в реєстраційному досьє референтного ветеринарного лікарського засобу;

5) інформування компетентного органу про дату фактичного введення в обіг ветеринарного лікарського засобу з урахуванням усіх його фармацевтичних форм, затверджених під час державної реєстрації;

6) надання на запит компетентного органу визначену ним з урахуванням оцінки ризику кількість зразків ветеринарного лікарського засобу для здійснення заходів державного контролю;

7) надання на запит компетентного органу технічно-консультативної підтримки у впровадженні аналітичних методів для виявлення залишків ветеринарного лікарського засобу референс-лабораторією;

8) надання на запит компетентного органу інформації, що свідчить про зміни або незмінність балансу «ризик-користь» порівняно з тим балансом, що був заявлений під час державної реєстрації відповідного ветеринарного лікарського засобу;

9) негайне повідомлення компетентного органу 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) надання компетентному органу інформації про обсяги реалізації ветеринарного лікарського засобу в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

11) завчасне (не пізніше, ніж за два місяці) повідомлення компетентного органу про наміри припинити реалізацію ветеринарного лікарського засобу та причини таких намірів;

12) зберігання протягом періоду здійснення фармакологічного нагляду результатів контрольних досліджень (випробувань) ветеринарного лікарського засобу або його інгредієнтів та проміжних продуктів виробничого процесу (звітів про контроль), проведених відповідно до умов його державної реєстрації, та надання їх на запит компетентного органу;

13) зберігання не менше двох репрезентативних зразків кожної 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 або імпорт ветеринарних лікарських засобів, в межах своєї діяльності зобов’язаний:

1) мати необхідні приміщення, обладнання та засоби контролю для здійснення діяльності, передбаченої ліцензією на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензією на імпорт ветеринарних лікарських засобів;

2) користуватися послугами не менше, ніж однієї кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, та забезпечувати належні умови для виконання нею обов’язків згідно статті 72 цього Закону, в тому числі шляхом надання доступу до всіх необхідних документів та приміщень, а також надання у її розпорядження усього необхідного обладнання та засобів контролю;

3) повідомляти компетентний орган про заміну кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, щонайменше за 30 днів, а у разі заміни у зв’язку з непередбачуваними обставинами – у найкоротший можливий строк;

4) мати в штаті працівників, які відповідають відповідним вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

5) допускати посадових осіб компетентного органу до потужностей з виробництва та/або обігу ветеринарних лікарських засобів в робочий час за умови невтручання у виробничий процес;

6) вести детальні записи щодо всіх ветеринарних лікарських засобів, які він реалізує, зберігати зразки кожної серії відповідних ветеринарних лікарських засобів та надавати на запит компетентного органу такі записи та зразки;

7) реалізовувати ветеринарні лікарські засоби виключно тим операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензію на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

8) повідомляти компетентний орган та власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб про будь-які випадки або підозри щодо розповсюдження на ринку фальсифікованих ветеринарних лікарських засобів (не пізніше наступного робочого дня після отримання відповідної інформації), якщо це стосується ветеринарних лікарських засобів, виробництво або імпорт яких здійснюється на підставі відповідної ліцензії;

9) 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 реалізації;

10) перевіряти наявність операторів ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво або обіг діючих речовин, що використовуються у виробництві ветеринарних лікарських засобів, у Державному реєстрі операторів ринку ветеринарних препаратів;

11) проводити аудити операторів ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво або обіг діючих речовин, що використовуються у виробництві ветеринарних лікарських засобів, на основі оцінки ризику.

3. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, зобов’язаний:

1) отримувати ветеринарні лікарські засоби виключно від операторів ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензію на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на імпорт ветеринарних лікарських засобів, або ліцензію на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

2) реалізовувати ветеринарні лікарські засоби виключно операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензію на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензованим ветеринарним лікарям та ліцензованим закладам ветеринарної медицини;

3) користуватися послугами не менше, ніж однієї особи, відповідальної за оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

4) належним чином виконувати зобов’язання щодо поставки лікарських засобів операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

5) виконувати вимоги належної практики реалізації;

6) негайно повідомляти компетентний орган та власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб 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 від операторів ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів.

5. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює оптову або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, зобов’язаний:

1) вести детальні записи щодо кожної поставки (продажу) ветеринарних лікарських засобів. Ці записи повинні містити таку інформацію:

дату реалізації;

назву ветеринарного лікарського засобу, його фармацевтичну форму та концентрацію;

номер 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).

Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, зобов'язаний вести зазначені записи виключно щодо продажу ветеринарних лікарський засобів, що відпускаються за рецептом.

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 від дати придбання або реалізації таких засобів.

**Стаття 81.** 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 паспортах тварин, 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 82.** Ветеринарний фармакологічний нагляд

1. Компетентний орган у взаємодії з Національною установою України з ветеринарних препаратів 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:

1) будь-які негативні та неочікувані реакції тварин на ветеринарний лікарський засіб;

2) будь-які спостереження недостатньої ефективності ветеринарного лікарського засобу після його застосування для 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 для тварин;

4) будь-які токсичні реакції людини на ветеринарний лікарський засіб;

5) будь-які виявлені перевищення максимального рівня залишків діючої речовини або маркера залишків після закінчення періоду виведення (очікування);

6) будь-які підозрілі передачі збудника інфекції через ветеринарний лікарський засіб;

7) будь-які негативні та неочікувані реакції тварини на лікарський засіб, призначений для людини.

3. Для збирання та аналізу інформації про можливі побічні реакції компетентний орган забезпечує створення та ведення бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду.

База даних ветеринарного фармакологічного нагляду повинна містити відомості, передбачені частиною другою цієї статті, а також 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 взаємодіяти з Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів України.

Власникам реєстраційних посвідчень 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 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 власниками реєстраційних посвідчень на відповідні ветеринарні лікарські засоби.

4. Компетентний орган надає власникам реєстраційних посвідчень доступ до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду з метою внесення інформації про побічні реакції.

Власник реєстраційного посвідчення зобов’язані вносити до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про всі 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 можливі побічні реакції, описані в наукових фахових виданнях, не пізніше, ніж через 30 днів після отримання відповідної інформації.

Якщо власник реєстраційного посвідчення не має можливості внести до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про можливі побічні реакції самостійно, він надає таку інформацію компетентному органу.

Спеціалісти ветеринарної медицини зобов’язані повідомляти про всі виявлені ними побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби компетентний орган та власника реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб.

Компетентний орган вносить до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду інформацію про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби протягом 30 днів після її отримання.

5. З метою здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду за ветеринарними лікарськими засобами компетентний орган може звернутися до власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб із вимогою надати додаткові відомості, не зазначені у частині другій цієї статті, та/або провести постреєстраційні дослідження щодо відповідного ветеринарного лікарського засобу. Така вимога повинна містити причини та встановлений термін для надання додаткових відомостей та/або проведення досліджень в цілях ветеринарного фармакологічного нагляду.

6. Компетентний орган може звернутися до власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб із вимогою про надання копії опису корпоративної системи фармакологічного нагляду. Така вимога підлягає виконанню не пізніше, ніж через сім днів після її отримання.

7. Порядок здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 83.** Обов’язки операторів ринку ветеринарних препаратів щодо ветеринарного фармакологічного нагляду

1. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб відповідає за здійснення фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом та зобов’язаний:

1) створити та забезпечити функціонування системи збирання та аналізу інформації про можливі побічні реакції, зумовлені ветеринарними лікарськими засобами (корпоративної системи фармакологічного нагляду);

2) мати детальний опис 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 баланс «ризик-користь» та, у разі необхідності, вживати корегувальних заходів;

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 84 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 власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб доручив на підставі договору виконання своїх обов’язків щодо фармакологічного нагляду іншій особі, договірні умови щодо виконання відповідних обов’язків зазначаються в описі корпоративної системи фармакологічного нагляду щодо відповідного ветеринарного лікарського засобу.

2. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб повинен забезпечити процес управління сигналами. Під час здійснення такого процесу враховуються відомості про продажі ветеринарних лікарських засобів та інші відомості ветеринарного фармакологічного нагляду, в тому числі відомості, отримані з наукової літератури.

У разі виявлення в результаті виконання процесу управління сигналами зміни балансу «ризик-користь» або нового ризику власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб зобов’язаний протягом 30 днів повідомити про це компетентний орган, а у разі необхідності – звернутися із заявою про зміну умов державної реєстрації.

Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб не рідше одного разу на рік вносить до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду всі результати виконання процесу управління сигналами, в тому числі висновок щодо балансу «ризик-користь», а у разі необхідності – посилання на відповідну наукову літературу. Якщо до складу ветеринарного лікарського засобу входять нові діючі речовини, результати виконання процесу управління сигналами вносяться до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду відповідно до графіку, визначеного рішенням про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

**Стаття 84.** Кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд

1. Для виконання положень кожного опису корпоративної системи фармакологічного нагляду призначається єдина кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд. Така особа зобов’язана:

1) розробити 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) повідомити компетентний орган про місце своєї роботи;

4) створити та забезпечити функціонування системи, яка гарантує збирання, зберігання та доступність всієї інформації про всі побічні реакції, що стали відомі власнику реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб;

5) складати звіти про всі побічні реакції, а у разі необхідності – здійснювати їх оцінку та вносити відповідну інформацію до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду;

6) на вимогу компетентного органу надавати вичерпну інформацію, а у разі необхідності – надавати додаткову інформацію для оцінки балансу «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу;

7) надавати компетентному органу інформацію, що необхідна для виявлення зміни балансу «ризик-користь» ветеринарного лікарського засобу, зокрема інформації, отриманої в результаті постреєстраційних досліджень;

8) запроваджувати процес управління сигналами та забезпечувати можливості постійно оцінювати баланс «ризик-користь»;

9) здійснювати моніторинг корпоративної системи фармакологічного нагляду та, у разі необхідності, забезпечувати підготовку та реалізацію плану превентивних та коригувальних заходів, а також вносити зміни до опису корпоративної системи фармакологічного нагляду;

10) забезпечувати безперервне навчання працівників власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, 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 власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб з питань, що стосуються фармакологічного нагляду.

2. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб повинен укласти трудовий або цивільно-правовий договір з кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд. Така особа повинна постійно проживати на території України. Кваліфікаційні вимоги до такої особи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

**Стаття 85.** Утилізація та знищення ветеринарних лікарських засобів

1. Ветеринарні лікарські засоби, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин 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 86.** Фінансування системи компетентного органу та сплата членських внесків до міжнародних організацій

1. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України, а також за рахунок місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.
2. Внески до ВООЗТ та інших міжнародних організацій у сфері ветеринарної медицини, членом яких є Україна, здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України.

**Стаття 87.** Фінансування планів моніторингу хвороб тварин, залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин 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:

1) планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, та залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин;

2) протиепізоотичних заходів, зокрема:

щодо профілактики, локалізації та ліквідації хвороб тварин;

лабораторних досліджень (випробувань);

діагностичних заходів, в тому числі у випадках встановлення причин масової загибелі (отруєння) тварин, зокрема радіологічних досліджень (випробувань);

забезпечення системи компетентного органу спеціалізованим обладнанням і транспортом;

створення необхідного резерву біологічних, лікувальних та дезінфікуючих препаратів і засобів, відшкодування витрат на їх зберігання і транспортування;

зберігання колекцій штамів і мікроорганізмів;

здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду;

виплати фіксованих сум винагороди за знайдені трупи диких тварин, що становлять загрозу розповсюдження хвороб тварин, що підлягають повідомленню, в розмірі та порядку встановленому 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 88.** 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 87 цього Закону, здійсненням лабораторних досліджень (випробувань), ветеринарно-санітарної експертизи та інших ветеринарно-санітарних заходів 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 89.** 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 роботи з тваринами, за рахунок їх роботодавців.
5. У разі каліцтва або професійного захворювання, одержаних під час роботи з тваринами, 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.
7. Розміри посадових окладів та порядок встановлення надбавок для державних ветеринарних інспекторів, інших посадових та службових осіб, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, визначаються Кабінетом Міністрів України.
8. Державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, забезпечуються житлом шляхом:

1) придбання та будівництва службового житла (будинків, квартир) за рахунок коштів Державного бюджету України та інших джерел фінансування, не заборонених законом. Таке житло може передаватися державним ветеринарним інспекторам, іншим посадовим та службовим особам, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, у тимчасове або постійне користування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

2) придбання або будівництва власного житла за рахунок коштів Державного бюджету України, наданих їм на поворотній основі як пільговий (зі зниженою відсотковою ставкою) або безвідсотковий кредит на 25 або більше років в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 90.** 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 інформаційно-телекомунікаційних систем, призначених для збирання та 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, ліцензовані спеціалісти ветеринарної медицини, ліцензовані заклади ветеринарної медицини, інші 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 91.** 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 вимогу компетентного органу або на запит фізичних чи юридичних осіб.
5. Ліцензовані спеціалісти ветеринарної медицини та ліцензовані заклади ветеринарної медицини зобов’язані вести записи щодо ветеринарного обслуговування, складати ветеринарну звітність в письмовій або електронній формі та надавати їх компетентному органу в обсягах і порядку, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.
6. 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. Об’єкти нерухомого майна, що використовуються цими підприємствами, установами та організаціями для здійснення ветеринарної практики, не можуть бути відчужені протягом семи років після приватизації.

**Стаття 92.** 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, планів 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 93.** 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”, а також членами саморегулівних організацій, організацій, які здійснюють професійне самоврядування.
2. Громадські об’єднання у сфері ветеринарної медицини можуть:
3. представляти своїх членів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;
4. надавати зауваження та пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері ветеринарної медицини;
5. 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;
6. приймати участь у громадських обговореннях проектів законів та підзаконних нормативно-правових актів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;
7. сприяти підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини.
8. Громадські об’єднання у сфері ветеринарної медицини можуть розробляти і затверджувати правила професійної етики спеціалістів ветеринарної медицини, які поширюються на їх членів.

**Розділ XIІІ**

**ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН**

**Стаття 94.**Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин

1. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин здійснюється відповідно до [Закону України](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19) "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

**Стаття 95.**Відповідальність за порушення законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин

1. Оператори ринку несуть відповідальність за порушення вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин на підставах та в порядку, визначених [Законом України](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19) "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

**Розділ XIV**

**МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО**

**Стаття 96.**Міжнародне співробітництво у сфері ветеринарної медицини

1. Міжнародне співробітництво України у сфері ветеринарної медицини здійснюється шляхом:

1) участі в роботі ВООЗТ 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 та благополуччя тварин до відповідного законодавства Європейського Союзу;

6) професійної та наукової співпраці, а також обміну інформацією у сфері ветеринарної медицини.

**Розділ XV**  
**ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ**

Цей Закон набирає чинності через два роки з дня його опублікування, крім підпункту “лл” підпункту 3 та підпункту 5 пункту 6 цього Розділу, які набирають чинності з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.

Визнати таким, що втратив чинність Закон України “Про ветеринарну медицину” (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами).

Вимоги належної виробничої практики та належної практики реалізації, передбачені цим Законом, набирають чинності у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, але не раніше, ніж через один рік з дня опублікування цього Закону та один рік з дня їх затвердження.

4. Після набрання чинності цим Законом дозволяються виробництво та введення в обіг ветеринарних препаратів, зареєстрованих відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, до закінчення відповідних строків дії державної реєстрації таких препаратів. Обіг цих препаратів дозволяється до закінчення строку їх придатності.

5. Якщо норми законодавства у сфері ветеринарної медицини та благополуччя тварин не були вчасно розроблені та затвердженні відповідними органами державами влади оператор ринку не зобов’язаний виконувати вимогу цього Закону до тих пір, поки відповідні норми законодавства не затверджені в порядку, визначеному цим Законом.

6. 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):

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

б) статтю 107 викласти в такій редакції:

**“Стаття 107.** Порушення законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин

Порушення вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування протимікробних ветеринарних лікарських засобів –

тягне за собою накладення штрафу на громадян від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а на спеціалістів ветеринарної медицини – від двохсот до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Порушення інших 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 спеціалістів ветеринарної медицини - від ста до двохсот 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 та благополуччя тварин –

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”;

в) 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”;

г) у статті 221 цифри “16622” виключити;

ґ) статтю 238 викласти в такій редакції:

“**Стаття 238.** Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов’язані з порушеннями вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів (стаття 16622), вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин (стаття 107) та вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин (стаття 1072).

Від імені центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, розглядають справи про адміністративні правопорушення і накладають адміністративні стягнення:

Головний державний інспектор України, Головний державний ветеринарний інспектор України та їх заступники, головні державні інспектори, головні державні ветеринарні інспектори та їх заступники, державні інспектори та державні ветеринарні інспектори центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини – штраф до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Державні інспектори та державні ветеринарні інспектори територіальних органів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, а також завідуючі лабораторіями ветеринарно-санітарної експертизи на агропродовольчих ринках, - штраф до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Державними ветеринарними інспекторами та завідуючими лабораторіями ветеринарно-санітарної експертизи на агропродовольчих ринках, штраф може стягуватися на місці з громадян у розмірі до п’ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Примітка.

Головний державний ветеринарний інспектор України та його заступники, головні державні ветеринарні інспектори та їх заступники, державні ветеринарні інспектори розглядають справи про адміністративні правопорушення і накладають адміністративні стягнення, передбачені статтями 107, 1072,16622.

Головний державний інспектор України та його заступники, головні державні інспектори та їх заступники, державні інспектори розглядають справи про адміністративні правопорушення і накладають адміністративні стягнення, передбачені статтею 16622, якщо такі правопорушення не стосуються харчових продуктів тваринного походження”;

д) у пункті першому частини першої статті 255 абзац “органів державної санітарно-епідеміологічної служби (статті 421, 422, 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 та благополуччя тварин”;

3) 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. у назві Закону слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;
2. у преамбулі Закону слово “здоров’я” замінити словами “побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”, а слова “, а також законодавства про побічні продукти тваринного походження під час ввезення (пересилання) таких побічних продуктів на митну територію України” виключити;
3. у статті 1:

у частині першій:

у пункті 2 слова “акредитованою лабораторією” замінити словами “уповноваженою референс-лабораторією”;

пункт 5 після слів “побічних продуктів тваринного походження” доповнити словами “, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або живих тварин”;

у пункті 6 слова “або будь-яких речовин” замінити словами “біологічного матеріалу, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу або будь-яких інших матеріалів чи речовин”, слова “або кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження”, а слова “, здоров’я та благополуччя тварин” замінити словами “, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

у пункті 9 слово “здоров’я” замінити словами “побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”, а слова “Державний контроль включає також діяльність з перевірки відповідності законодавству про побічні продукти тваринного походження під час ввезення (пересилання) таких продуктів на митну територію України” виключити;

у пункті 10 слово “здоров’я” замінити словами “побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”;

у пункті 11 після слів “побічні продукти тваринного походження” доповнити словами “, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

у пункті 13 після слів “інформацію про вантаж з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

пункт 15викласти в такій редакції:

“15) законодавство про ветеринарну медицину та благополуччя тварин – закони та інші нормативно-правові акти, якими встановлюються вимоги до запобігання хворобам тварин та боротьби з ними, ветеринарної практики, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, а також визначають умови утримання тварин, включаючи систематичний догляд, належне годування та гуманне поводження з тваринами, у тому числі під час забою”;

у пункті 19 слова “та кормів” замінити словами “, кормів, ветеринарних препаратів, поводження з побічними продуктами тваринного походження”, а слова “здоров’я та благополуччя тварин” замінити словами “ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

у пункті 20 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;

у пункті 22 слова “або побічного продукту тваринного походження” замінити словами “, побічного продукту тваринного походження, біологічного продукту або репродуктивного матеріалу”;

у пункті 23 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;

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”;

пункт 32 після слів “, побічні продукти тваринного походження” доповнити словами “, біологічні продукти, репродуктивний матеріал”;

пункт 35 після слів “що є визначальними для безпечності харчових продуктів,” доповнити словами “кормів та побічних продуктів тваринного походження”;

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, біологічного матеріалу, репродуктивного матеріалу, патологічного 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 та благополуччя тварин”;

пункт 39 після слів “, побічні продукти тваринного походження” доповнити словами “, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

у частині другій слова “і “Про ветеринарну медицину” замінити словами “Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин” і “Про безпечність та гігієну кормів”;

1. у частині першій статті 2 слова ["Про ветеринарну медицину"](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12) замінити словами “Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин”, “Про безпечність та гігієну кормів”;
2. у статті 3:

у частині першій:

речення перше 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, біологічних продуктів, 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

речення друге виключити;

пункт 3 частини другої виключити;

1. пункт 4 частини першої 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, біологічних продуктів та репродуктивного матеріалу”;

є) у статті 7:

пункт 9 частини першої 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”;

у пункті 12 частини першої слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;

1. пункт 1 частини першої статті 8 викласти в такій редакції:

“1) ефективність державного контролю під час утримання, розведення, вирощування та обігу живих тварин, виробництва та обігу ветеринарних препаратів, харчових продуктів та кормів, а також на стадії використання кормів та ветеринарних препаратів”;

1. у статті 9:

у пункті 2 частини другої слово “у” замінити на слово “на”, а слово “господарствах” замінити словами “тваринницьких потужностях (господарствах)”;

частину четверту 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

2) видавати приписи щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин, 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, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів, а також контролювати виконання таких рішень;

5) вирішувати питання використання харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу 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, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

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”;

1. у пункті 1 частини першої статті 10 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;

і) у статті 11:

у частині першій:

у пункті 2 слова “та/або кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, а також тваринницьких потужностей”;

у пунктах 3, 5, 7 та 8 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарної медицини”;

у пункті 10 слова “або кормами” замінити словами “, кормами, побічними продуктами тваринного походження, біологічними продуктами, репродуктивним матеріалом, ветеринарними препаратами та живими тваринами”;

у частині другій слова “та кормів тваринного походження, побічних продуктів тваринного походження та живих тварин” замінити словами “, кормів тваринного походження, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів та живих тварин”, а слова “розділом VI” замінити словами “розділами VI та VI-A”;

у частині четвертій:

у пункті 1 слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів”;

у пункті 2 слова “та/або кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів” а слова “та корми” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та багополуччя тварин”;

у пункті 3 слова “та/або кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів”;

ї) у пункті 1 частини третьої статті 12:

у підпункті “б” слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;

підпункт “в” викласти в такій редакції:

“в) стадії виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів, а також утримання, розведення та вирощування тварин і можливі ризики для здоров’я людини, тварин, рослин та довкілля”;

й) у статті 13:

частину другу після слів “ветеринарну медицину” доповнити словами “та благополуччя тварин”;

пункт 9 частини третьої після слів “харчовими продуктами” доповнити словами “, кормами та побічними продуктами тваринного походження”;

1. у пункті 1 частини першої статті 15 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;
2. частину першу статті 16 доповнити новим пунктом такого змісту:

“6) повідомляти компетентний орган про виявлення в обігу небезпечних харчових продуктів та кормів”;

1. у статті 18:

у частині п’ятій:

в абзаці першому слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів, а також на будь-якій стадії утримання, розведення, вирощування та обігу живих тварин”;

у пункті 3 слова “та корми, здоров’я” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”;

частину шосту викласти в такій редакції:

“6. Державний контроль харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів та живих тварин, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України, має бути еквівалентним державному контролю харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів та живих тварин, виробництво (утримання, розведення, вирощування) та/або обіг яких здійснюється на митній території України”;

у частині сьомій слова “та корми, здоров’я” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”;

1. у статті 19:

частину першу після слів “, лабораторного дослідження (випробування),” доповнити словами “клінічного огляду тварин, перевірки придатності тварин до транспортування,”;

у частині другій:

у пункті 1 абзацу першого слова “та кормів, здоров’я” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарної медицини”;

в абзаці другому після слів “щодо порушень законодавства про харчові продукти” слова “та корми, здоров’я” замінити словами “побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”;

у частині четвертій:

в абзаці першому слова “та корми, здоров’я” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин, а також”;

абзац другий після слів “матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;” доповнити словами “продуктів тваринного походження, пестицидів; біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів, здоров’я та благополуччя тварин;”, а слова “, а також пестицидів” виключити;

1. 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, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів негайно оприлюднює, у тому числі на своєму офіційному веб-сайті, інформацію про вид, назву, передбачувану територію обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та ветеринарних препаратів, 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, біологічні продукти, репродуктивний матеріал та ветеринарні препарати, а також 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”;

1. 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 та благополуччя тварин”;

1. частину першу статті 22 доповнити новим абзацом такого змісту:

“Уповноваження акредитованих лабораторій для діагностики захворювань тварин під час державного контролю здійснюється з урахуванням вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

1. у статті 23:

у пункті 2 частини другої слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу та ветеринарних препаратів”;

частину другу доповнити новим пунктом такого змісту:

“4) відповідати вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин (для референс-лабораторій, що проводять лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин)”;

1. у статті 24:

у пункті 6 частини другої слова “і кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, ветеринарних препаратів”;

пункт 1 частини третьої викласти в такій редакції:

“1) зміни законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

1. у частині третій статті 25 слова “і кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, ветеринарних препаратів”;
2. у частині третій статті 26 слова “та корми, здоров’я” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину”, а “слова та/або кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів”;
3. у підпункті “б” пункту 1 частини другої статті 29 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;
4. у пункті 3 частини другої статті 30 слова “законодавства про” замінити словами “вимог законодавства щодо”;
5. у пункті 2 частини першої статті 31 слова «законодавства про» замінити словами “вимог законодавства щодо”;
6. у статті 36 слово “здоров’я” замінити словами “ветеринарну медицину”;
7. доповнити розділом VI-A такого змісту:

**“Розділ VI-A**

**ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН**

**Стаття 401.** Суб’єкти державного контролю за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин здійснюється державними ветеринарними інспекторами.

2. Повноваження на здійснення окремих заходів державного контролю за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин 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 та благополуччя тварин на потужностях центральних органів виконавчої влади здійснюється посадовими особами підрозділів ветеринарної медицини таких органів, уповноваженими компетентним органом на здійснення відповідних заходів державного контролю як офіційними ветеринарними лікарями.

**Стаття 402.** Об’єкти державного контролю за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин 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 тварин, дотримання вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, вимог щодо застосування ветеринарних препаратів, захисту здоров’я та утримання тварин, а також інших вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

**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 утримання тварин, а також інших вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.
2. Для здійснення державного контролю за обігом живих тварин компетентний орган забезпечує присутність державного ветеринарного інспектора або офіційного ветеринарного лікаря у всіх місцях, де здійснюється обіг живих тварин.
3. У разі встановлення за результатами проведених заходів державного контролю відсутності ветеринарних документів на живі 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 державний ветеринарний інспектор або офіційний ветеринарний лікар забороняє обіг живих тварин та/або репродуктивного матеріалу.

**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 та благополуччя тварин 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 державної реєстрації на потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, якщо обов’язковість отримання експлуатаційного дозволу або державної 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 та благополуччя тварин 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) 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-яку інформацію, 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 інспекторами та 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 (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 ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів, ліцензії на імпорт ветеринарних лікарських засобів, ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензії на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів та дотримання ліцензійних вимог, якщо наявність відповідних ліцензій є обов’язковою відповідно до закону;

документи, що підтверджують відповідність вимогам належної виробничої практики, належної практики реалізації, 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 реалізації 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 діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) 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 діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) 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 власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та/або оператор ринку, 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. Власник реєстраційного посвідчення на імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб повинен забезпечувати наявність репрезентативних зразків з кожної серії таких засобів щонайменше до завершення терміну їх придатності в кількості, достатній для проведення досліджень (випробувань) та надавати зазначені зразки на запит компетентного органу.

У разі шкідливого впливу попередніх серій імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів на здоров'я людини або тварини зразки серії імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів разом з результатами контрольних досліджень (випробувань) цих засобів надаються на запит компетентного органу референс-лабораторії з контролю ветеринарних препаратів перед введенням відповідної серії імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів в обіг.

11. Після аналізу результатів контрольних досліджень (випробувань), наданих власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб та/або оператором ринку, 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), щодо яких виникають обґрунтовані підозри у недостовірності”;

ь) у 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,”;

у частині третій слова “харчових продуктів тваринного походження та кормів тваринного походження” замінити словами “вантажів із продуктами та живими тваринами”; слова “про харчові продукти та корми” замінити словами “про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”; після слів “що контактують з харчовими продуктами” доповнити словами “, вимоги до здоров’я та благополуччя тварин”;

частину четверту після слів “затверджує [перелік продуктів](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0463-18/paran14#n14)” 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”;

ю) у статті 42:

назву статті після слів “Перевірка вантажів із продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у частині першій:

в абзаці першому після слів “перевірки вантажів із продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у підпункті “б” пункту 2 після слів “у всіх інших випадках” доповнити словами “ввезення продуктів”;

пункт 2 доповнити новим підпунктом такого змісту:

“в) у разі ввезення живих тварин, які підлягають індивідуальній ідентифікації (вказаної в міжнародному ветеринарному сертифікаті) – перевірка відповідності 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”;

у частині другій:

в абзаці першому після слів “перевірки вантажів з продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у підпункті “б” пункту 2 після слів “ввезення (пересилання) продуктів”

доповнити словами “та живих тварин”;

у підпункті “в” пункту 2 після слів “для відповідного виду продукту”

доповнити словами “або виду живих тварин (для міжнародного сертифіката)”;

підпункт “ґ” пункту 2 викласти в такій редакції:

“ґ) 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 “д” пункту 2 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 доповнити новими 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”;

у частині третій:

абзац перший після слів “перевірок вантажу з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

після пункту 2 доповнити новим пунктом такого змісту:

“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”;

пункт 3 вважати пунктом 4;

абзац перший частини четвертої після слів “оформлення вантажів із продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

частину п’яту після слів “цим Законом, продукти” доповнити словами “та живі тварини,”;

частину сьому після слів “Вантаж з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

доповнити частиною десятою такого змісту:

“10. 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)”;

я) 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) вибіркову 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 статті, 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, здійснюється шляхом 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 клінічному огляду, 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 в обсязі, що може бути застосований до відповідного виду тварин. 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 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”;

аа) 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”;

бб) у частині першій статті 45:

пункт 2 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 після слів “за результатами огляду” доповнити словами “, в тому числі клінічного огляду тварин,”;

вв) у статті 46:

у частині першій слова “та видів продуктів” замінити словами “, видів продуктів та живих тварин”;

у частині другій:

пункт 1 після слів “через державний кордон України” доповнити словами “в межах зони митного контролю”;

пункт 1 доповнити новим реченням такого змісту:

“Призначені прикордонні інспекційні пости, через які переміщуються живі тварини, не можуть розташовуватися поблизу потужностей, на яких утримуються живі тварини”;

пункт 6 після слів “великих приміщень” доповнити словами “, в тому числі побутового призначення,”;

у пункті 7 слова “розвантажування” замінити словами “навантажувально-розвантажувальних операцій”;

доповнити 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”;

у частині четвертій слова “та видів продуктів” замінити словами “, видів продуктів та живих тварин”;

гг) у статті 48:

назву статті після слів “вантажів із продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у частині першій:

абзац перший 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 після слова “1) продукти” доповнити словами “або живі тварини”;

пункт 2 після слів “вантажу з продуктами” доповнити словами “абоживими тваринами”;

пункт 3 після слів “вантаж з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

пункт 4 після слова “4) результати” доповнити словами “проведених відповідно до вимог цього Закону”, а після слів “вантажу з продуктами” доповнити 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 ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

6) тварини пройшли карантинування відповідно до вимог законодавства України”;

в) у частині четвертій:

в абзаці першому після слів “вантажу з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

в абзаці другому після слів “вантаж з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

г) частину п’яту після слів “вантаж із продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

ґ) частину шосту після слів “вантаж із продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”, а після слів “за межі України” доповнити словами “протягом 30 днів з моменту ввезення на територію України,”;

д) частину сьому після слів “вантажів з продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

е) частину восьму після слів “вантаж із продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

ґґ) у статті 52:

у частині першій після слів “вантажу з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”, а після слів “невідповідність продуктів” доповнити словами “або живих тварин”;

у частині четвертій слова “статті 54” замінити словами “[статей 54](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19/print#n755), 541”;

дд) у статті 53:

назву статті після слів “вантажів із продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у частині першій:

в абзаці першому слова “внесених до списку хвороб, затвердженого МЕБ” замінити словами “занесених до списку ВООЗТ”, а після слів “вантажі з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

у пункті 1 після слів “вантажів із продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у пункті 2 після слів “вантажів з продуктами” доповнити словами “та живими тваринами”;

у частині другій:

в абзаці першому після слів “вантаж з продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”, а після слів “для здоров’я людини” доповнити словами “та/або тварини”;

пункт 1 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”;

у пункті 2 після слів “про його походження,” доповнити словами “причини затримання”, а після слів “для здоров’я людини” доповнити словами “та/або тварини”;

ее) 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 сертифікат 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:
2. на призначеному прикордонному інспекційному посту або в безпосередній близькості від нього;
3. на карантинній станції.
4. 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.
5. 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”;

єє) у статті 55:

назву статті після слів “вантаж із продуктами” доповнити словами “або живими тваринами”;

у частині першій після слів “органу країни-експортера або країни походження.” доповнити новим 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 новим абзацом 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”;

жж) у статті 59:

у частині першій після слів “які планують ввозити (пересилати)” доповнити словами “живих тварин,”, а слово “частиною” замінити словами “частинами другою та”;

у частині другій:

у пункті 2 після слів “органу країни-експортера, його” доповнити словом “неупередженості,”, а після слів “на території країни-експортера,” доповнити словами “прозорості процедур прийняття ним рішень,”;

пункт 3 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 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”;

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,”;

у частині четвертій:

у пункті 1 після слів “оцінки ризиків, пов’язаних із” доповнити словами “живими тваринами,”;

у пункті 7 після слів “внаслідок імпорту відповідних видів” доповнити словами “живих тварин та”;

зз) у статті 60:

у назві статті слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин”;

у частині першій:

в абзаці першому слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин”;

у пунктах 1 – 3 слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин”;

у частині другій слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин”;

частину четверту викласти в такій редакції:

“4. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин можуть бути встановлені для одного виду/категорії харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин або для групи харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин. Вони можуть запроваджуватися щодо країни, її окремої території (зони або компартмента) або групи країн”;

у частині п’ятій слова “та кормів” замінити словами “, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу та живих тварин”;

ии) 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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0776-18#n16), 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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19/print#n873) 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 та благополуччя тварин.

5. Ввезення (пересилання) оператором ринку на митну територію України продуктів та живих тварин, вироблених (вирощених) на потужностях, що не відповідають вимогам законодавства України, забороняється.

6. 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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0777-18#n4), 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.

7. 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”;

іі) назву розділу IX викласти в такій редакції:

**“Розділ IX**

**ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЦЬОГО ЗАКОНУ, ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ХАРЧОВІ ПРОДУКТИ, КОРМИ, ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН”;**

її) у статті 65:

назву статті викласти в такій редакції:

“Стаття 65. Відповідальність за порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

у частині першій:

абзац перший пункту 2 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 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 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 викласти в такій редакції:

“6) порушення вимог щодо забезпечення простежуваності та ведення записів (документації), передбачених законодавством про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин – ”;

абзац перший пункту 7 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 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин, - ”;

пункти 14-19 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 та благополуччя тварин, -

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 та благополуччя тварин -

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;

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 безпечності, якості та ефективності 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 -

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 унеможливлюють 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин -

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”;

пункти 20 та 21 вважати відповідно пунктами 29, 30;

пункт 22 вважати пунктом 31 та викласти його в такій редакції:

“31) реалізацію 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 не створює загрози для життя та/або здоров’я людини або тварини, -

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”;

пункт 23 вважати пунктом 32;

у частині другій після слів “передбачених пунктами 2-4, 6, 8, 9, 11, 12,” доповнити цифрою “16”, а слова “та корми” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

йй) у статті 66:

у назві статті слова “та корми” замінити словами “, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

у частинах першій, другій та третій, пунктах 4 та 6 частини четвертої, частині восьмій, пунктах 1, 2 та 4 частини тринадцятої слова “законодавства про харчові продукти та корми” замінити словами “законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин”;

кк) 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин 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, ветеринарну медицину та благополуччя тварин 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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2747-15), 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”;

лл) у розділі Х “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”;

4) 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):

а) у статті 2:

у частині другій:

абзац перший доповнити словами “, у сфері ветеринарної медицини та благополуччя тварин”;

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](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2806-15) 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;

5) у Законі України “Про безпечність та гігієну кормів” (Відомості Верховної Ради, 2018, № 10, ст.53):

а) пункт 36 частини першої статті 1 після слів “оцінку (експертизу) кормових добавок” доповнити такими словами “, положення про яку затверджуються Кабінетом Міністрів України та яка фінансується за рахунок коштів Державного бюджету України”;

б) у розділі Х:

абзац другий пункту 3 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”;

у підпункті 4 пункту 7:

підпункт е) доповнити словами “, а слова “Національне” виключити”

доповнити підпунктом “й1” такого змісту:

“й1) у тексті статей 63, 64 слова “Національне” в усіх відмінках та числах 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 та благополуччя тварин”;

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 статті 36 Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” (Відомості Верховної Ради України, 1998 р., № 19, ст. 98):

а) у частині першій слова “випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка знаходиться на агропродовольчому ринку,” замінити словами “ветеринарно-санітарної експертизи”, а після слів “на цьому ж ринку.” доповнити новим реченням такого змісту:

“Ветеринарно-санітарна експертиза включає в себе випробування (дослідження), що проводяться акредитованою лабораторією, яка знаходиться на агропродовольчому ринку”;

б) доповнити частиною шостою такого змісту:

“6. Правила ветеринарно-санітарної експертизи харчових продуктів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів”;

9) у Законі України № 287-VIII від 07.04.2015 “Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною” (Відомості Верховної Ради, 2015 р., № 24, ст. 171):

а) у статті 1:

у частині першій:

після пункту 2 доповнити новим пунктом такого змісту:

“2)1 експлуатаційний дозвіл – документ дозвільного характеру, що видається територіальним органом компетентного органу операторові ринку за результатами інспектування його потужності (об’єкта) на предмет її відповідності вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження та посвідчує право оператора ринку здійснювати на цій потужності (об’єкті) визначене цим Законом поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки”;

після пункту 6 доповнити новим пунктом такого змісту:

“6)1 компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини”;

у пункті 14 після слів “оброблення, переробку,” доповнити словом “маркування”;

після пункту 14 доповнити новим пунктом такого змісту:

“14)1 постійне маркування – маркування продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження за допомогою гліцерол тригептаноату (ГТГ)”;

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 із 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 великої рогатої худоби 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 великої рогатої худоби віком старше 30 місяців; мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижі великої рогатої худоби 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’явились постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз;

для тварин, які походять із 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 великої рогатої худоби 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’явились постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз”;

у пункті 20 слово “оброблення” замінити словом “переробка”;

після пункту 21 доповнити новим пунктом такого змісту:

“22) шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока – продукт, що утворюється в результаті очищення сирого молока та відділення знежиреного молока та вершків від сирого молока”;

у частині другій:

після слів “Про ветеринарну медицину” доповнити словами “та благополуччя тварин”;

речення друге виключити;

б) у статті 2:

частину першу доповнити новим абзацом такого змісту:

“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”;

у частині другій:

у пункті 1 слова “що не призначені для споживання людиною та” замінити словами “за винятком мисливської здобичі, які”;

пункт 7 викласти в такій редакції:

“7) 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:

отримані від продуктів, не придатних для споживання людьми або тих, що не піддані термічній обробці;

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;

в) статтю 3 викласти в такій редакції:

“**Стаття 3.** Законодавство про побічні продукти тваринного походження

1. Законодавство про побічні продукти тваринного походження складається з Конституції України, цього Закону, Законів України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про безпечність та гігієну кормів" та інших виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

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”;

г) в частині першій статті 4 слова “аграрної політики, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини (компетентний орган)” замінити словами “політики у сфері ветеринарної медицини, компетентний орган”;

ґ) у статті 6:

у назві статті слова “аграрної політики, у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження” замінити словами “політики у сфері ветеринарної медицини”;

у частині першій:

в абзаці першому слова “аграрної політики, у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження” замінити словами “політики у сфері ветеринарної медицини”;

пункт 4 викласти в такій редакції:

“4) затвердження порядку ведення Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки”;

пункт 5 виключити;

д) у статті 7:

у назві статті слова “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини,” замінити словами “компетентного органу”;

у частині першій:

в абзаці першому слова “центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини,” замінити словами “компетентного органу”;

пункт 1 викласти в такій редакції:

“1) здійсненням державного контролю за діяльністю операторів ринку, які здійснюють обіг побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки”;

пункт 2 викласти в такій редакції:

“2) погодження технічних умов, технологічних інструкцій щодо оброблення, переробки, утилізації та видалення побічних продуктів тваринного походження”;

пункт 4 викласти в такій редакції:

“4) ведення Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки”;

пункт 6 виключити;

е) у частині другій статті 10 слова “аграрної політики” замінити словами “політики в сфері ветеринарної медицини”;

є) у частині першій статті 11:

у пункті 1:

в абзаці першому після слів “у тому числі шкіра” доповнити словами “та шкури”;

в абзаці другому слова “губчастоподібною енцефалопатією” замінити словами “трансмісивною губчастоподібною енцефалопатією, та тварин, щодо яких відповідно до вимог законодавства України встановлено наявність трансмісивної губчастоподібної енцефалопатії”;

в абзаці шостому “тварин із зоопарку та цирку”;

пункт 4 викласти в такій редакції “4) відходи закладів громадського харчування, які походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення”;

доповнити пунктами 6 та 7 в такій редакції:

“6) побічні продукти тваринного походження, отримані від тварин, які були піддані обробці речовинами 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 забруднюючих речовин з навколишнього середовища, рівень вмісту яких перевищує максимально допустимі рівні, встановлені законодавством”;

ж) у частині першій статті 12:

у пункті 1 після слів “крім зазначених у статті” доповнити словами “11 та”;

у пункті 2 слова “що містять забруднюючі речовини” замінити словами “що містять залишки речовин, зареєстрованих відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, та/або забруднюючі речовини, за винятком тих, що зазначені у пункті 7 частини першої статті 11 цього Закону”;

у пункті 5 слова “щодо якості та безпечності харчових продуктів” замінити словами “про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження”;

доповнити пунктом 8 такого змісту:

“8) побічні продукти тваринного походження, що не належать до категорії І та категорії ІІІ”;

з) 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 інкубатора, яйця, яйцепродукти, включаючи шкаралупи яєць;

добовий молодняк, забитий для комерційних цілей;

5) кров нижчезазначених 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 четвертому-шостому 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, що походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

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”;

и) частину першу статті 14 викласти в такій редакції:

“1. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії I, підлягають:

1) видаленню шляхом спалення без попередньої переробки або з попередньою переробкою з застосуванням стерилізації під тиском та нанесенням постійного маркування;

2) видаленню або утилізації шляхом спільного спалення без попередньої переробки або з попередньою переробкою із застосуванням стерилізації під тиском та нанесенням постійного маркування;

3) видаленню шляхом захоронення із застосуванням попередньої стерилізації під тиском та нанесенням постійного маркування (зазначена вимога не застосовується до побічних продуктів тваринного походження, що визначені абзацами другим та третім пункту 1 частини першої статті 11 цього Закону);

4) використанню як палива для згорання з попередньою переробкою або без неї”;

і) у статті 15:

частину першу викласти в такій редакції:

“1. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії II, підлягають:

1) видаленню шляхом спалення без попередньої переробки або з попередньою переробкою з застосуванням стерилізації під тиском та нанесенням постійного маркування;

2) видаленню або утилізації шляхом спільного спалення без попередньої переробки або з попередньою переробкою із застосуванням стерилізації під тиском та нанесенням постійного маркування;

3) видаленню шляхом захоронення із застосуванням попередньої стерилізації під тиском та нанесенням постійного маркування;

4) використанню для виробництва органічних добрив або покращувачів ґрунту для розміщення на ринку відповідно до статті 19 цього Закону після оброблення шляхом стерилізації під тиском з постійним маркуванням отриманого матеріалу;

5) компостуванню або перетворенню на біогаз із застосуванням попередньої стерилізації під тиском та постійним маркуванням отриманого матеріалу, а щодо молока і молочних продуктів, молозива, яєць і яйцепродуктів, гною, вмісту травного тракту, відокремленого від травного тракту (якщо щодо таких побічних продуктів компетентним органом у порядку здійснення заходів державного контролю відповідно до вимог закону не встановлено ризику поширення хвороб), – з попереднім обробленням або без такого оброблення;

6) внесенню в ґрунт (виключно для гною, вмісту травного тракту, відокремленого від травного тракту, молока, молочних продуктів, молозива якщо щодо таких побічних продуктів компетентним органом у порядку здійснення заходів державного контролю відповідно до вимог закону не встановлено ризику поширення хвороб);

7) для побічних продуктів тваринного походження, отриманих з водних організмів (гідробіонтів) - силосуванню, компостуванню або перетворенню на біогаз;

8) використанню як палива для згорання з попередньою переробкою або без неї”;

частину другу виключити;

ї) статтю 16 викласти в такій редакції:

“**Стаття 16.** Поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III

1. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії IIІ, підлягають:

1) видаленню шляхом спалення з попередньою переробкою або без неї;

2) видаленню або утилізації шляхом спільного спалення з попередньою переробкою або без неї;

3) захороненню після попередньої переробки;

4) переробці з метою виробництва:

кормів для свійських нехутрових тварин. Для виробництва зазначених кормів забороняється використання побічних продуктів тваринного походження, визначених пунктами 12, 15 частини першої статті 13 цього Закону;

кормів для хутрових тварин для розміщення на ринку відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження;

кормів для домашніх тварин для розміщення на ринку відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження;

органічних добрив та покращувачів ґрунту для розміщення на ринку відповідно до статті 19 цього Закону;

5) використанню для виробництва сирих кормів для домашніх тварин;

6) компостуванню або перетворенню на біогаз;

7) для побічних продуктів тваринного походження, отриманих з водних організмів (гідробіонтів) – силосуванню, компостуванню або перетворенню на біогаз;

8) використанню як палива для згорання з попередньою переробкою або без неї;

9) використанню для виробництва косметичних продуктів, активних медичних приладів для імплантування, медичних приладів для діагностики in vitro, ветеринарних препаратів, медичних продуктів для розміщення на ринку відповідно до вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження;

10) для побічних продуктів тваринного походження, визначених пунктом 12 частини першої статті 13 цього Закону, – переробці шляхом стерилізації під тиском або іншими рівноцінними методами, компостуванню або перетворенню на біогаз.

2. Вимоги пункту 4 частини першої цієї статті не застосовуються до побічних продуктів тваринного походження, що змінилися шляхом розкладання або псування та становлять ризик для здоров’я людини або тварини”;

й) статтю 17 доповнити частиною другою такого змісту:

“2. Компетентний орган на підставі аналізу ризиків може прийняти рішення про спеціальне поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки інше ніж те, що зазначене в статтях 14-16 цього Закону та в частині першій цієї статті. Порядок спеціального поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини”;

к) у частині першій статті 18 слова “зареєстрованих в установленому порядку” замінити словами “що зареєстровані або на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог цього Закону”;

л) у частині першій статті 19 слова “на зареєстрованих в установленому порядку потужностях (об’єктах) з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження” замінити словами “на потужностях (об’єктах), на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог цього Закону”;

м) у статті 20:

у частині першій:

у пункті 5 абзац другий виключити, а в абзаці шостому слова “центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини” замінити словами “компетентному органу”;

пункт 6 виключити;

доповнити пунктом 8 такого змісту:

“8) здійснювати обіг побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки на потужностях (об’єктах), що зареєстровані або на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог цього Закону”;

у частині другій слова “центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини” замінити словами “компетентний орган”;

у частині третій слова “центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини” замінити словами “компетентному органу”;

у частині п’ятій слова “центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини” замінити словами “компетентний орган”;

у частині сьомій:

у пункті 3 слова “центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини,” замінити словами “компетентному органу”;

пункт 6 виключити;

н) доповнити статтями 201 та 202 такого змісту:

“**Стаття 201.** Експлуатаційний дозвіл

1. Експлуатаційний дозвіл видається компетентним органом на потужність (об’єкт), що призначена для:

1) переробки побічних продуктів тваринного походження шляхом стерилізації під тиском або іншими рівноцінними методами;

2) видалення побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки шляхом спалення;

3) видалення та утилізація побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки шляхом спільного спалення;

4) використання побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки як палива для згорання;

5) виробництво кормів для домашніх тварин;

6) виробництво органічних добрив та покращувачів ґрунту;

7) компостування та перетворення та біогаз побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки;

8) операції, що проводяться безпосередньо після збирання побічних продуктів тваринного походження: сортування, розрізання, охолодження, заморожування, соління, зняття шкір та шкур, видалення ризикового матеріалу;

9) зберігання побічних продуктів тваринного походження;

10) зберігання продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, призначених для:

видалення шляхом захоронення, спалення, спільного спалення;

утилізації шляхом спільного спалення;

використання як палива для згорання;

використання як корму;

використання як органічних добрив та покращувачів ґрунту, за винятком зберігання в місті безпосереднього використання (внесення в ґрунт).

2. Вимоги пункту 2 частини першої цієї статті не поширюються на відведені місця чи об’єкти, на використання яких отримано дозвіл на здійснення операцій у сфері поводження з відходами відповідно до вимог законодавства про відходи.

3. Вимоги абзацу п’ятого пункту 10 частини першої цієї статті не поширюються на потужності, які зареєстровані або на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог законодавства про безпечність та гігієну кормів.

4. Оператор ринку зобов’язаний отримати експлуатаційний дозвіл на кожну окрему потужність (об’єкт), зазначену у частині першій цієї статті, до початку її експлуатації.

5. Для отримання експлуатаційного дозволу до територіального органу компетентного органу за місцем знаходження потужності (об’єкті) подається заява про видачу експлуатаційного дозволу, яка повинна містити найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження або прізвище, ім’я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серію 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, назву (опис) потужності (об’єкті), її адресу, категорії побічних продуктів та продуктів їх оброблення, переробки, заплановані види діяльності, види продуктів, що виробляються (заплановано виробляти), вид оператора ринку за класифікацією суб’єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб’єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заява про видачу експлуатаційного дозволу має бути засвідчена підписом оператора ринку або уповноваженої ним особи.

6. Не пізніше 15 календарних днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу заяви про видачу експлуатаційного дозволу державний ветеринарний інспектор проводить інспектування потужності (об’єкта), зазначеної в заяві, за результатами якого визначається відповідність потужності (об’єкта), вимогам законодавства про побічні продути тваринного походження.

7. Видача експлуатаційного дозволу або прийняття рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу здійснюється територіальним органом компетентного органу протягом 30 календарних днів з дня отримання ним заяви про видачу експлуатаційного дозволу.

8. Експлуатаційний дозвіл видається на необмежений строк, якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність (об’єкт) відповідає вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження.

9. Якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність (об’єкт) відповідає вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження лише щодо інфраструктури та обладнання, на таку потужність (об’єкт) компетентний орган видає тимчасовий експлуатаційний дозвіл строком на три місяці.

Якщо результати повторного інспектування потужності (об’єкта), проведеного протягом трьох місяців з дня видачі тимчасового дозволу, підтвердять відповідність потужності (об’єкта), всім вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження компетентний орган повинен видати на таку потужність (об’єкт) експлуатаційний дозвіл на необмежений строк. Якщо результати такого інспектування свідчать про те, що оператор ринку усунув окремі невідповідності вимогам законодавства про побічні продути тваринного походження, але потужність (об’єкт) все ще не відповідає усім вимогам зазначеного законодавства, компетентний орган може продовжити строк дії тимчасового експлуатаційного дозволу до шести місяців.

10. Оператор ринку, який здійснив реконструкцію споруд та/або встановив нові виробничі лінії на потужності (об’єкті), на яку вже видано експлуатаційний дозвіл, та/або має намір здійснювати на такій потужності (об’єкті) види діяльності, не передбачені експлуатаційним дозволом (якщо такі види діяльності потребують експлуатаційного дозволу), повинен не пізніше ніж за 15 календарних днів до відновлення експлуатації потужності (об’єкта) звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про проведення позапланового інспектування потужності (об’єкта).

Протягом 15 календарних днів після отримання територіальним органом компетентного органу відповідної заяви оператора ринку державний ветеринарний інспектор проводить інспектування зазначених у такій заяві потужностей (об’єктів).

Оператор ринку має право використовувати відповідні потужності (об’єкти) та/або здійснювати нові види діяльності на таких потужностях (об’єктах) після отримання акта за результатами інспектування, що підтверджує відповідність цих потужностей (об’єктів) та/або видів діяльності вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження.

11. За видачу експлуатаційного дозволу справляється адміністративний збір у розмірі 0,17 мінімальної заробітної плати за місяць, що зараховується до державного бюджету.

12. Видача експлуатаційного дозволу здійснюється після пред’явлення оператором ринку документа, що підтверджує сплату адміністративного збору за його видачу.

13. Одночасно з видачою експлуатаційного дозволу на потужність (об’єкт) компетентний орган вносить відомості про таку потужність та відповідного оператора ринку до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки.

Кожній потужності (об’єкту), на яку видано експлуатаційний дозвіл, присвоюється реєстраційний номер.

Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки шляхом його оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті.

Порядок формування та ведення Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини

14. Підставами для відмови у видачі експлуатаційного дозволу є:

1) відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу інформації, що вимагається відповідно до частини п’ятої цієї статті;

2) виявлення у заяві про видачу експлуатаційного дозволу недостовірних відомостей;

3) невідповідність потужності (об’єкта) вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження.

Відмова у видачі експлуатаційного дозволу з інших підстав забороняється.

15. Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу повинно бути обґрунтованим з посиланням на вимоги законодавства про побічні продукти тваринного походження, яких не було дотримано оператором ринку.

16. Копія рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу повинна бути надана (надіслана поштовим відправленням) оператору ринку в строк, встановлений для видачі експлуатаційного дозволу, але не пізніше трьох робочих днів з дня прийняття такого рішення.

17. Після усунення причин, що стали підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу, оператор ринку має право повторно звернутися із заявою про видачу експлуатаційного дозволу.

18. Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу може бути оскаржене до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, або до суду.

19. Переоформлення експлуатаційного дозволу здійснюється територіальним органом компетентного органу безоплатно у разі реорганізації оператора ринку – юридичної особи шляхом злиття, приєднання, поділу або виділу. У такому разі експлуатаційний дозвіл, отриманий оператором ринку, підлягає переоформленню на його правонаступника.

20. Дублікат експлуатаційного дозволу видається територіальним органом компетентного органу безоплатно у разі:

1) втрати експлуатаційного дозволу;

2) пошкодження бланка експлуатаційного дозволу.

Протягом п’яти робочих днів після виникнення підстав для видачі дубліката експлуатаційного дозволу оператор ринку зобов’язаний звернутися з відповідною заявою до територіального органу компетентного органу. Дублікат експлуатаційного дозволу видається протягом двох робочих днів з моменту отримання відповідної заяви від оператора ринку. У разі видачі дубліката експлуатаційного дозволу територіальний орган компетентного органу приймає рішення про визнання недійсним експлуатаційного дозволу, який було втрачено або пошкоджено.

21. Оператор ринку, який має намір припинити використання потужності (об’єкта), на яку отримано експлуатаційний дозвіл, зобов’язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про анулювання відповідного експлуатаційного дозволу не пізніше, ніж за п’ять робочих днів до припинення використання такої потужності (об’єкта) за призначенням, передбаченим експлуатаційним дозволом.

22. Територіальний орган компетентного органу анулює експлуатаційний дозвіл за наявності однієї з таких підстав:

1) звернення оператора ринку із заявою про анулювання експлуатаційного дозволу;

2) ліквідація оператора ринку – юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку – фізичної особи – підприємця.

23. Територіальний орган компетентного органу звертається до суду з позовом про застосування заходу реагування у вигляді анулювання експлуатаційного дозволу за наявності хоча б однієї з таких підстав:

1) встановлення факту наявності в заяві або інших документах, поданих для отримання експлуатаційного дозволу, недостовірної інформації;

2) закінчення одного року після виявлення невідповідності потужності (об’єкта) вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження, якщо протягом цього строку оператор ринку не усунув зазначену невідповідність;

24. Відомості про анулювання експлуатаційного дозволу вносяться компетентним органом до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки.

25. Порядок видачі, переоформлення, видачі дубліката та анулювання експлуатаційного дозволу компетентним органом, а також форма експлуатаційного дозволу затверджуються Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 202.** Державна реєстрація потужностей (об’єктів)

1. Оператори ринку, які провадять діяльність, що не вимагає отримання експлуатаційного дозволу, зобов’язані повідомити компетентний орган про потужності (об’єкти), які вони мають намір використовувати на будь-якій стадії обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, з метою їх державної реєстрації.

2. Державна реєстрація потужностей (об’єктів) здійснюється територіальним органом компетентного органу шляхом внесення відповідної інформації до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки на безоплатній основі.

Кожній потужності у Державному реєстрі потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки присвоюється реєстраційний номер.

Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до відомостей про зареєстровані потужності (об’єкти), що містяться у Державному реєстрі потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки шляхом його оприлюднення на своєму офіційному веб-сайті.

3. Не підлягають державній реєстрації потужності (об’єкти), на яких безпосередньо утворюються побічні продукти тваринного походження та:

1) які зареєстровані або на які видано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

2) або на яких утримуються або вирощуються тварини.

4. Для внесення потужності (об’єкта), що підлягає державній реєстрації, до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки оператор ринку повідомляє про намір її використання шляхом подання заяви про державну реєстрацію потужності (об’єкта) до територіального органу компетентного органу за місцезнаходженням цієї потужності не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку її роботи. У заяві про державну реєстрацію потужності (об’єкта) зазначаються: найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження 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 ринку, назва (опис) потужності (об’єкта), її адреса, категорії побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, заплановані види діяльності, види продуктів, виробництво та/або обіг яких планується здійснювати, вид оператора ринку за класифікацією суб’єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб’єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заява про державну реєстрацію потужності (об’єкта) засвідчується підписом оператора ринку або уповноваженої ним особи, може подаватися в електронному або паперовому вигляді та підлягає реєстрації компетентним органом в день її надходження.

Оператор ринку зобов’язаний повідомляти територіальний орган компетентного органу про будь-які зміни у своїй діяльності, що зумовлюють необхідність внесення змін до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки не пізніше 10 робочих днів після настання таких змін.

5. Державна реєстрація потужності (об’єкта) здійснюється протягом 10 календарних днів після отримання відповідної заяви оператора ринку. Копія рішення про державну реєстрацію потужності (об’єкта) надається (надсилається) оператору ринку протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

6. Підставами для відмови у державній реєстрації потужності (об’єкта) є невідповідність заяви встановленій формі та/або надання неповної інформації у поданій заяві.

Відмова у державній реєстрації потужностей (об’єктів) з інших підстав забороняється.

Копія рішення про відмову у державній реєстрації потужності (об’єкта) з обґрунтуванням причин такої відмови повинна бути надана (надіслана) оператору ринку в строк, встановлений для державної реєстрації потужностей (об’єктів), але не пізніше трьох робочих днів із дня прийняття такого рішення.

Після усунення причин, що стали підставою для відмови у державній реєстрації потужності (об’єкта), оператор ринку може повторно звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про державну реєстрацію потужності (об’єкта).

7. Якщо протягом 15 робочих днів з моменту отримання територіальним органом компетентного органу заяви про державну реєстрацію потужності (об’єкта) така реєстрація не здійснена, а копія рішення про відмову у державній реєстрації потужності (об’єкта) не надана (надіслана) оператору ринку, він набуває право здійснювати обіг побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки на відповідній потужності (об’єкті) за принципом мовчазної згоди.

8. Оператор ринку, який має намір припинити використання зареєстрованої потужності (об’єкта), зобов’язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про скасування державної реєстрації потужності (об’єкта) не пізніше ніж за 10 робочих днів до припинення використання такої потужності (об’єкта).

9. Територіальний орган компетентного органу скасовує державну реєстрацію потужності (об’єкта) за наявності однієї з таких підстав:

1) звернення оператора ринку до компетентного органу із заявою про скасування державної реєстрації потужності (об’єкта);

2) ліквідація оператора ринку – юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності оператора ринку – фізичної особи – підприємця.

10. Територіальний орган компетентного органу звертається до суду з позовом про застосування заходу реагування у вигляді скасування державної реєстрації потужності (об’єкта) за наявності хоча б однієї з таких підстав:

1) встановлення факту наявності в заяві про державну реєстрацію потужності недостовірних відомостей;

2) закінчення одного року після виявлення компетентним органом невідповідності потужності (об’єкта) вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження, якщо протягом цього строку оператор ринку не усунув зазначену невідповідність.

11. Відомості про скасування державної реєстрації потужності (об’єкта) вносяться компетентним органом до Державного реєстру потужностей (об’єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки.

12. Порядок здійснення державної реєстрації потужностей (об’єктів) затверджується Кабінетом Міністрів України”;

о) 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 політики у сфері ветеринарної медицини.

**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 суду”;

п) у статті 22:

частину другу доповнити новим реченням такого змісту:

“Відповідні записи (документація) повинні зберігатися щонайменше протягом трьох років”;

у частинах четвертій та п’ятій слова “центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини,” замінити словами “компетентному органу”;

у частині шостій слова “цього Закону” замінити словами “законодавства про побічні продукти тваринного походження”;

доповнити частиною сьомою такого змісту:

“7. Вимоги щодо простежуваності побічних продуктів тваринного походження затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері ветеринарної медицини”;

р) 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 – дванадцяту виключити;

10) Закон України “Про рекламу” (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 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”.

7. 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.

**Голова**

**Верховної Ради України Д. О. Разумков**