

ДОКУМЕНТИ

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про ветеринарну медицину

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

Розділ І
ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Визначення термінів

- У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:
 - аквакультура — утримання водних тварин (гідробіонтів) у власності однієї або більше фізичних чи юридичних осіб протягом стадії вирощування або культивування до їх збору включно, крім збору або вилування для цілей споживання людиною диких водних тварин (гідробіонтів), які тимчасово утримуються для забою без годування;
 - аналіз ризику — процес, що включає ідентифікацію небезпеки, оцінку ризику хвороби тварин, управління ризиком та повідомлення про ризик;
 - 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);
 - аутогенний імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб — засіб специфічної профілактики, виготовлений з ізоляту мікроорганізму, виділеного від хворої тварини, і призначений для цієї тварини або для поголів'я тварин, що контактували з цією хворою твариною в межах одного господарства;
 - баланс «користь-ризик» — оцінка позитивного ефекту ветеринарного лікарського засобу щодо будь-якого ризику для здоров'я тварин чи людини, пов'язаного з якістю, безпечністю або ефективністю ветеринарного лікарського засобу, а також будь-якого ризику щодо небажаного ефекту для навколишнього природного середовища та ризику розвитку резистентності до ветеринарного лікарського засобу;
 - біологічна безпека — захищеність від ризику занесення та поширення хвороб до, із або в межах тваринної популяції, потужності, території, зони, регіону або компартменту, транспортного засобу чи будь-яких інших об'єктів, приміщень або місць;
 - біологічний продукт (матеріал) — мікроорганізми, культури клітин, РНК, ДНК, тканини, клітини, біологічні рідини, секреті і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зішкріби, змиви, біопсійний матеріал, отримані від тварин;
 - біоциди (біоцидні продукти) — будь-які речовини або суміші у формі, доступній користувачу, що складаються з, містять або утворюють одну чи 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 віднесені 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;
 - благополуччя тварин — стан забезпечення фізіологічних та етологічних потреб тварин шляхом створення належних умов для їх розведення, утримання та транспортування, включаючи систематичний догляд, належне годування, поіння та гуманне поводження з тваринами, що виключає страх, біль і страждання, у тому числі під час забою, та забезпечує свободу прояву тваринною типології для неї поведінки;
 - буферна зона — територія, що встановлюється в межах території санітарні заходи для запобігання проникненню патогенних агентів з або до території іноземних держав та/або карантинних зон;
 - 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'язані з цим практична діяльність;
 - 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;
 - ветеринарне обслуговування — діяльність спеціалістів ветеринарної медицини, що включає збирання інформації про ознаки наявності хвороб тварин, лабораторні та інші діагностичні дослідження (випробування), застосування профілактичних заходів та лікування хвороб тварин, консультування утримувачів тварин з питань біологічної безпеки, захисту здоров'я та благополуччя тварин;
 - 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, у якому, в разі необхідності, зазначаються результати їх огляду, лабораторних та/або інших діагностичних досліджень (випробувань), відомості щодо вакцинації, профілактичного карантинування тварин, а також ветеринарно-санітарний статус потужності (території) походження тварин;
 - ветеринарний лікарський засіб — будь-яка речовина (субстанція) чи комбінація речовин (субстанцій) із заявленою властивістю лікування чи профілактики хвороб тварин або будь-яка речовина (субстанція) чи комбінація речовин (субстанцій), що може застосовуватися для тварин з метою відновлення, коригування чи зміни фізіологічних функцій, виявляючи фармакологічну, імунологічну чи метаболічну дію, або з метою встановлення діагнозу чи етанзіції тварин;
 - ветеринарний лікарський засіб екстремальної рецептури — ветеринарний лікарський засіб, приготовлений відповідно до ветеринарного рецепта для окремої тварини;
 - 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 тощо), відомості про її походження, стан здоров'я, діагностику, вакцинацію, лікування, протипізоотичні заходи щодо тварини, а також ветеринарно-санітарний стан господарства, в якому вона утримується;
 - ветеринарний фармакологічний нагляд — наукова та практична діяльність з виявлення, оцінювання, вивчення та запобігання виникненню побічних реакцій чи інших проблем, пов'язаних із застосуванням ветеринарних лікарських засобів;
 - ветеринарні препарати — ветеринарні лікарські засоби та біоциди (біоцидні продукти);
 - ветеринарно-санітарна експертиза — комплекс необхідних лабораторних та спеціальних досліджень (вірусологічних, бактеріологічних, хіміко-токсикологічних, патолого-анатомічних, гістологічних, паразитологічних, радіологічних), які проводяться спеціалістами ветеринарної медицини з метою підтвердження безпечності продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, субстанцій, включаючи аналіз виробничої технології, технологічного обладнання на відповідність ветеринарно-санітарним заходам;
 - 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 навколишнього природного середовища на здоров'я тварин та їх продуктивність;
 - ветеринарно-санітарний стан — наявність або відсутність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та/або рівень забруднюючих речовин відносно максимального допустимого рівня;
 - ветеринарно-санітарний статус — статус країни, її окремої території (зони, регіону або компартменту) або потужності щодо хвороби тварин, який визначається за критеріями, встановленими відповідними міжнародними організаціями;
 - ветеринарно-санітарні заходи — будь-які заходи, передбачені законодавством та/або рішеннями компетентного органу чи державних надзвичайних протипізоотичних комісій, зокрема протипізоотичні заходи, процедури державного контролю (інспектування, відбір зразків, лабораторні дослідження (випробування), сертифікація та дозвілля (погоджувальні) процедури; карантинні заходи, включаючи вимоги щодо транспортування тварин та інших товарів, вимоги щодо надання інформації, процедур відбору зразків та методів оцінки ризику хвороби тварин, що застосовуються для:
 - захисту життя і здоров'я тварин від ризиків, що виникають внаслідок занесення, укорінення чи поширення хвороб тварин, організмів, які переносять хвороби, а також хвороботворних організмів;
 - захисту життя і здоров'я людей та тварин від ризиків, що виникають внаслідок дії добавок, забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, які містяться у продуктах тваринного походження чи кормах;
 - захисту життя і здоров'я людей від ризиків, що виникають у результаті хвороб, які переносяться тваринами або продукцією, що виробляється з них;
 - виробничої діяльності — частини виробничої потужності, на якій здійснюється виробництво окремих фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів;
 - відповідні міжнародні організації — Всесвітня організація охорони здоров'я тварин та інші міжнародні організації, що розробляють міжнародні стандарти, інструкції і рекомендації, пов'язані з охороною здоров'я тварин та безпечністю товарів;
 - власник рестраційного посвідчення — юридична особа, за заявою якої здійснено державну рестрацію ветеринарного лікарського засобу;

- власник тварини — фізична або юридична особа, яка здійснює догляд за твариною, що належить їй на праві власності, і несе відповідальність згідно із законом за стан та дії тварини;

- водні тварини (гідробіонти) — тварини, що належать до нижчезазначених видів, включаючи їхні яйця, сперму та гамети:

- а) риба, що належить до надкласу Безщелепні (Agnatha) та класів Хрящові риби (Chondrichthyes), Лопателері (Sarcopterygii) та Променелері (Actinopterygii);

- б) водні молюски, що належать до типу Молюски (Mollusca);

- в) водні ракоподібні, що належать до підтипу Ракоподібні (Crustacea);

- 30) вторинне пакування ветеринарного лікарського засобу — пакування, в яке поміщується первинне пакування ветеринарного лікарського засобу;

- 31) генеричний ветеринарний лікарський засіб (генерик) — ветеринарний лікарський засіб, що має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що і референтний ветеринарний лікарський засіб, біоеквівалентність (взаємозамінність) якого з референтним ветеринарним лікарським засобом була продемонстрована;

- 32) генетично модифікований організм (ГМО) — будь-який організм, крім людського, генетичний матеріал якого був змінений за допомогою штучних прийомів, які не відбуваються у природних умовах внаслідок спарювання та/або природної рекомбінації;

- 33) гібридний ветеринарний лікарський засіб — ветеринарний лікарський засіб, який не підпадає під визначення генеричного ветеринарного лікарського засобу, або біоеквівалентність якого не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності, або який 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 мікроорганізми;

- 35) гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб — будь-який ветеринарний лікарський засіб, приготовлений з гомеопатичної сировини згідно з гомеопатичною технологією виробництва, передбаченою Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею, або, за відсутності такої, іншою фармакопеею, яка за своїми вимогами не поступається зазначеним;

- 36) Державна фармакопея України — нормативний акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів та ветеринарних лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методи контролю якості лікарських засобів;

- 37) державний ветеринарний інспектор — ветеринарний лікар, який працює в системі компетентного органу та уповноважений видавати ветеринарні документи і здійснювати заходи державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

- 38) дікі тварини — тварини, відмінні від свійських тварин, природним середовищем існування яких є дика природа, у тому числі ті, які перебувають у неволі чи на північних умовах;

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

- 40) діагностичний засіб, що застосовується *in vitro* — засіб, призначений виробником для застосування *in vitro* з метою дослідження зразків виключно (або з основною метою) для одержання інформації щодо діагностики імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин або моніторингу епізоотичної ситуації;

- 41) діюча речовина — будь-яка речовина (субстанція) чи суміш речовин (субстанцій), що призначені для використання у виробництві ветеринарного препарату і є його активним фармацевтичним інгредієнтом;

- 42) доклінічні дослідження (випробування) — дослідження (випробування), що не охоплюють визначенням клінічних досліджень (випробувань) та включають визначення безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу з метою його державної рестрації або зміни умов його державної рестрації;

- 43) домашні тварини — собаки (*Canis lupus familiaris*), коти (*Felis silvestris catus*), тхори (фретки) (*Mustela putorius furo*), безхвості (крім бджіл, джмелів, молюсків (Mollusca) та ракоподібних (Crustacea), декоративні водні тварини (гідробіонти), амфібії, рептилії, птахи (крім курей, індиків, цесарок, качок, гусей, перепелів, голубів, фазанів, куріпок та безкільових (страусоподібних) (Ratitae), які утримуються для виробництва харчових продуктів), гризуни та кролі (крім гризунів та кролів, призначених для виробництва харчових продуктів), які утримуються для особистих некомерційних цілей, у тому числі для задоволення естетичних потреб і потреб у спілкуванні;

- 44) допоміжна речовина (експіцієнт) — будь-яка складова ветеринарного лікарського засобу, яка не є його діючою речовиною (активним фармацевтичним інгредієнтом) або пакувальним матеріалом;

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

- 46) епізоотична одиниця — тварина, група тварин, які з однаковою вірогідністю піддаються 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, заспокойливих і тиреостатичних речовин, антибіотиків, солі неорганічних речовин, радіоактивні речовини і продукти їх розпаду або інші речовини, вміст яких перевищує максимальну між залишків, встановлену законодавством або міжнародними стандартами, інструкціями та рекомендаціями, що може бути небезпечною для здоров'я тварин та людей;

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

- 49) закриті потужності — стаціонарні потужності, що мають чітко визначену, у тому числі географічно, межу (на карті, плані та/або у системі географічних координат), у яких тварини відповідають сукупності таких ознак:
 - утримуються з метою розводяться для освітніх, науково-дослідницьких, виставкових цілей або з метою збереження видів тварин;
 - ізолювані та відмежовані від навколишнього природного середовища;
 - в об'єктах спостереження за здоров'ям тварин та заходів біологічної безпеки;
 - засоби ветеринарної медицини — матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;
 - засоби нагляду за тваринами — засоби, призначені для утримання тварин та догляду за ними, що не мають лікувальної або профілактичної дії;
 - збір тварин (операції зі збору тварин) — збирання свійських наземних тварин, які походять з більше ніж однієї тваринницької потужності, та утримання їх в одному місці протягом періоду, меншого за період профілактичного карантину для відповідного виду тварин;
 - збудник хвороби — хвороботворний мікроорганізм, що передається тваринам або людям, здатний викликати хворобу у тварин;
 - зона — зідаті визначена частина території держави з окремим ветеринарно-санітарним статусом, зокрема:
 - для наземних тварин — територія країни або інша географічно визначена територія з певною субпопуляцією тварин, що має окремий ветеринарно-санітарний статус щодо певної хвороби (хвороб) тварин, що підлягає заходам контролю захворюваності та біологічної безпеки;
 - для водних тварин (гідробіонтів) — спільна гідрологічна система з окремим ветеринарно-санітарним статусом щодо певної хвороби (хвороб) тварин, що включає територію:
 - всього водозбору від джерела водного потоку до лиману чи озера; більше ніж одного водозбору; частини водозбору від джерела водного потоку до бар'єру, що перешкоджає поширенню певної хвороби (хвороб) тварин; географічно визначеної частини узбережжя; географічно визначеного лиману;

- 50) 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 законодавством України;

- 51) зона захисту — територія навколо неблагополучного пункту (спалаху хвороби тварин), на якій застосовуються ветеринарно-санітарні заходи з метою недопущення поширення хвороби за межі цієї території;

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

- 53) зоонози — хвороби, що передаються людям від тварин;

- 54) ідентифікація — отожднення тварини або групи тварин з неповторюваним індивідуальним або груповим ідентифікаційним номером (ідентифікатором) відповідно до законодавства про ідентифікацію та рестрацію тварин;

- 55) ідентифікація безпеки — 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;

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

- 57) інкубатори (інкубаційний цех) — потужність, на якій здійснюються збирання, зберігання, інкубація яєць для цілей виведення та постачання інкубаційних яєць, добового молодняку свійської птиці та пташенят інших видів птиці;

- 58) інкубаційні яйця — яйця, призначені для інкубації, відкладені свійською птицею або птахами, що утримуються в умовах неволі;

- 59) карантин тварин — особливий правовий режим, що запроваджується в неблагополучному пункті, зоні захисту, а в 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;

- 60) карантинна зона — територія, в межах якої застосовується карантин тварин та яка включає неблагополучний пункт, зону захисту, а в разі необхідності — і зону спостереження та буферну зону;

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

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

- 63) кількісна оцінка ризику — оцінка ризику, результати якої можуть бути виражені в цифрах;

- 64) клінічні дослідження (випробування) — дослідження (випробування), що включають вивчення в польових умовах на щільових видах тварин безпечності та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу в звичайних умовах тваринництва або як частини звичайної ветеринарної практики з метою державної рестрації або внесення змін до рішення про державну рестрацію ветеринарного лікарського засобу;

- 65) 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 як біологічної безпеки;

- 66) компартменталізація — визначення компетентним органом задекларованого оператором потужностей ветеринарно-санітарного статусу компартменту щодо однієї або кількох хвороб тварин;

- 67) компетентний орган — центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

- 68) концентрація — вміст діючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнта), виражений кількісно на дозу, одиницю об'єму чи ваги відповідно до форми дозування;

- 69) лівставка-вкладка (інструкція для застосування) — інструкція, що супроводжує ветеринарний лікарський засіб та містить інформацію для користувача, необхідну для забезпечення безпечного та ефективного застосування цього засобу;

- 70) лікувальний корм — суміш ветеринарного лікарського засобу та корму, готова до безпосереднього годуювання тваринам без подальшої переробки, що становить однорідну суміш одного чи декількох ветеринарних лікарських засобів або проміжних продуктів їх виробництва з кормовими матеріалами чи кормовими суміщами;

- 71) ліцензований заклад ветеринарної медицини — заклад ветеринарної медицини, що має ліцензію на провадження ветеринарної практики;

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

- 73) максимальна межа залишків діючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнта) — максимальний допустимий вміст діючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнта), її метаболітів (продуктів перетворення в живих системах) і продуктів розпаду у харчових продуктах тваринного походження, перевищення якого може негативно вплинути на здоров'я людини, встановленим законодавством України або, за відсутності відповідних вимог у законодавстві України, рекомендований відповідними міжнародними організаціями (Комісія з Кодексу Аліментаріусу, Європейське агентство медичних препаратів тощо);

- 74) маркування — інформація, що міститься на первинному та вторинному пакуванні ветеринарного препарату та відображає його основні характеристики;

- 75) метафілактика — введення ветеринарного лікарського засобу групі тварин, серед яких виявлено тварин 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;

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

- 77) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації — стандарти, інструкції та рекомендації, розроблені і прийняті Всесвітньою організацією охорони здоров'я тварин та іншими міжнародними організаціями, які розробляють рекомендації, інструкції та стандарти, пов'язані із захистом життя і здоров'я людей і тварин від хвороб тварин;

- 78) моніторинг — система спостереження, вимірювань та досліджень (випробувань) з подальшим аналізом та узгодженням інформації щодо стану здоров'я тварин та/або ветеринарно-санітарного статусу держави, її окремої території (зони, регіону або компартменту) або потужностей, залишкових кількостей ветеринарних препаратів та інших забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах;

- 79) надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи — ветеринарно-санітарні заходи, що здійснюються у разі виникнення або загрози виникнення надзвичайних епізоотичних обставин;

- 80) надзвичайні епізоотичні обставини — епізоотичний стан держави, її окремої території (зони, регіону або компартменту), у тому числі країни походження, країни-експортера 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 частини, зокрема у разі ввезення товарів та супутніх об'єктів, які можуть переносити хворобу, що підлягає повідомленню;

- 81) 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 торговельної марки або найменуваннями власника рестраційного досьє відповідного ветеринарного лікарського засобу;

- 82) наземні тварини — птахи, наземні ссавці, бджоли та джмелі;

- 83) належна виробнича практика — організаційно-технічні вимоги і правила, що є частиною системи забезпечення якості та гарантують, що ветеринарні препарати постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, положень рестраційного досьє, відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або її специфікації;

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

- 85) належна практика реалізації — організаційно-технічні вимоги і правила, які є частиною системи забезпечення якості та гарантують, що якість ветеринарних лікарських засобів підтримується на всіх етапах ланцюга постачання від виробничої діяльності до оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює роздільну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензованого ветеринарного лікаря, ліцензованого закладу ветеринарної медицини;

- 86) 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 із хворобами тварин;

- 87) національна установа України з ветеринарних препаратів — державна наукова установа, уповноважена компетентним органом здійснювати наукову оцінку ветеринарних лікарських засобів, положення про яку затверджується Кабінетом Міністрів України;

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

- 89) некомерційне переміщення домашніх тварин — будь-яке переміщення домашніх тварин, що здійснюється:
 - без мети продажу або іншої передачі права власності на таких тварин;
 - у супроводі та під відповідальністю власника домашніх тварин або уповноваженої особи;

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

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

ДОКУМЕНТИ

ня за одним або більше зареєстрованими ветеринарними лікарськими засобами, що вводяться в обіг;

100) особливо небезпечні хвороби, занесені до списку Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин, — інфекційні хвороби тварин, що можуть швидко поширюватися у значних масштабах незалежно від державних кордонів та можуть мати значні негативні соціально-економічні наслідки або становити загрозу для здоров'я людей чи тварин, а також справити значний вплив на міжнародну торгівлю тваринами та продуктами тваринного походження;

101) офіційний представник — юридична особа, створена згідно із законодавством України, яка уповноважена власником реєстраційного доосье на ветеринарний лікарський засіб подавати заяву про державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу, вчиняти інші дії, необхідні для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, та яка виступає власником реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб після його державної реєстрації;

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

103) патологічний матеріал — зразки, отримані від живих або мертвих тварин, що містять або можуть містити патологічні зміни, збудники 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 кількості, шкідливій для здоров'я людини;

106) план ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, — комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороби тварин, що підлягає повідомленню, у межах всієї території України чи окремих її територій (зон, регіонів або компартиментів), на яких виявлено наявність відповідної хвороби або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдань та заходів, спрямованих на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон, регіонів або компартиментів);

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 невідмісненою та 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 про ризик — обмін інформацією про ризик між спеціалістами з оцінки ризику, особами, які здійснюють управління ризиком, компетентними органами різних держав, відповідними міжнародними організаціями та іншими заінтересованими особами;

110) потужності — будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, транспортні засоби, що використовуються для розведення, вирощування, утримання, карантинування, переміщення (транспортування), тренування, проведення змагань, 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) продукти тваринного походження — продукти, отримані з тварин та призначені для фармацевтичного, хірургічного, сільськогосподарського або промислового використання;

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

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

114) профілактика — комплекс заходів, спрямованих на недопущення виникнення хвороб тварин, у тому числі введення ветеринарного лікарського засобу тварині або групі тварин до появи клінічних ознак захворювання з метою запобігання захворюванню чи інфікуванню;

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

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

117) птахи, що утримуються в умовах неволі, — будь-які птахи, відмінні від своєї природної форми, включаючи птахів, які утримуються для розважальних заходів, виставок, змагань, племінних цілей або реалізації;

118) реалізація — продаж, обмін, дарування, відчуження незалежно від того, в якій спосіб здійснюється таке відчуження, на платній основі чи безоплатно;

119) реєстраційне доосье — 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;

120) репродуктивний матеріал — сперма, зиготи (ооцити), ембріони, призначені для штучного відтворення, інкубаційні яйця та інші біологічні матеріали, призначені для відтворення;

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

122) референтний ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат) — ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат), зареєстрований згідно з повним реєстраційним доосьем з доведеними безпечністю, якістю та ефективністю, з яким порівнюється досліджувані ветеринарний лікарський засіб (ветеринарний препарат);

123) 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 тварин;

124) ризик — можливість виникнення негативної події (біологічних та економічних наслідків несприятливого впливу на здоров'я тварин та/або людей чи на навколишнє природне середовище), а також вірогідні масштаби її наслідків протягом певного періоду часу;

125) свіська птиця — птахи, які вирощуються та утримуються з метою:

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

б) поповнення поголів'я пернатих дичин;

в) використання для виробничих цілей;

126) свіські тварини — домашні тварини та сільськогосподарські тварини, які утримуються людиною, в тому числі тварини акакультури;

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

128) серйозна побічна реакція — побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, спричиняє істотну втрату життєздатності або обмеження життєдіяльності, є вродженою аномалією/дефектом розвитку або зумовлює наявність тривалих чи постійних симптомів, що проходять лікування;

129) 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);

130) сільськогосподарські тварини — тварини, у тому числі риби, рептилії та амфібії, які вирощуються та/або утримуються людиною для виробництва харчових продуктів, побічних продуктів тваринного походження (шерсть, шкіри, хутро), а також для інших сільськогосподарських цілей;

131) спалах хвороби — офіційно підтверджений випадок захворювання на хворобу тварин, що підлягає повідомленню, або на емерджентну хворобу;

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

133) стандарт — документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженим органом, що встановлює призначені для загального та багатозазового використання правила, інструкції або характеристики, що 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 законами, та може включати або бути цілком присвяченим вимогам щодо позначення, упакування, маркування та етикетування товару чи процесу, а також вимогам до термінології, яка вживається щодо процесу, товару чи послуги;

134) стемпінг-аут — комплекс протиепізоотичних заходів, що здійснюються під керівництвом головного державного ветеринарного інспектора, включаючи забій хворих та інфікованих тварин стада, а в разі необхідності — тварин іншого стада, які могли мати прямиий або опосередкований контакт з тваринами інфікованого стада, що могло призвести до передачі патогенного агента. Під час стемпінг-ауту всі тварини, щодо захворювання яких існує підозра, 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;

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

136) 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 хворих тварин або використовуються для тварин;

137) тварини — усі хребетні та безхребетні тварини, тобто живі істоти, які відмінні від людини, але наділені чутливістю;

138) тварини акакультури — водні тварини (гідробіонти), що є об'єктами акакультури;

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

140) 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;

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

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

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

144) фальсифікований ветеринарний лікарський засіб — підроблений ветеринарний лікарський засіб, що не відповідає відомостям (одній або декільком, у тому числі щодо маркування) про ветеринарний лікарський засіб з відповідною назвою, внесений до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України;

145) хвороба тварин — патологічний стан тварин, спричинений різною етіологією, у тому числі виникненням у тварин інфекцій та інвазій з клінічними та патологічними проявами або без них, що викликані одним або кількома збудниками хвороби;

146) 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;

147) штуди мікроорганізмів — генетично однорідні популяції мікроорганізмів у межах виду з певними стабільними специфічними морфологічними ознаками та біологічними властивостями;

148) якісна оцінка ризику — оцінка, результати якої щодо вірогідності настання подій або масштабів їх наслідків, пов'язаних з предметом оцінки ризику, визначаються такими якісними термінами, як «високий», «середній», «низький», «незначний»;

149) якість ветеринарного лікарського засобу (ветеринарного препарату) — сукупність властивостей, що надають ветеринарному лікарському засобу (ветеринарному препарату) здатність задовольняти користувачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у законах 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 виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

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

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини щодо:

1) забезпечення здоров'я тварин;

2) забезпечення благополуччя тварин;

3) ветеринарної практики;

4) обігу побічних продуктів тваринного походження;

5) 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, антипаразитарними, протизапальними, гормональними чи психотропними властивостями, які можуть використовуватися як ветеринарні препарати.

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

1) харчових продуктів тваринного походження;

2) кормів тваринного походження (крім лікувальних кормів);

3. Дія цього Закону поширюється на ветеринарні лікарські засоби екстериторальної рецептури лише в частині вимог щодо володіння, призначення, реалізації та застосування відповідних лікарських засобів.

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

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

Стаття 4. Основні напрями державної політики у сфері ветеринарної медицини

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

1) розроблення, затвердження та застосування ветеринарно-санітарних заходів;

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

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

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

5) розроблення та здійснення ефективних заходів щодо виявлення, локалізації, контролю і, за можливості, ліквідації ендемічних хвороб тварин та ліквідації екзотичних хвороб тварин, занесених на територію України;

6) здійснення заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин з метою зменшення втрат тварин, а в разі виникнення зоонозів — зменшення ризику для людей;

7) здійснення заходів щодо запобігання антибіотикорезистентності;

8) здійснення моніторингу кормів та води для забезпечення їх придатності для споживання тваринами та запобігання перенесенню через них хвороб тварин;

9) встановлення вимог до виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів та здійснення контролю за їх дотриманням;

10) забезпечення правильного, ефективного та безпечного застосування ветеринарних препаратів;

11) впровадження системи ідентифікації тварин;

12) сприяння навчанню та підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини;

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

14) 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 II

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 5. Органи державного управління у сфері ветеринарної медицини

1. Державне управління у сфері ветеринарної медицини здійснюють:

1) Кабінет Міністрів України;

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

3) компетентний орган.

2. У складі інших центральних органів виконавчої влади можуть утворюватися підрозділи ветеринарної медицини, що 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:

1) забезпечення здійснення державної політики у сфері ветеринарної медицини;

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

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

4) затвердження нормативно-правових актів у сфері ветеринарної медицини;

5) здійснення інших повноважень 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

1. Компетентний орган:

1) реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

2) бере участь у розробленні, 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 держав;

8) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

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

3. Керівник компетентного органу, керівник самостійного структурного підрозділу у складі компетентного органу, що відповідає за реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини та безпечності харчових продуктів, його заступники та начальники управлінь, на яких покладено здійснення функцій державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, одночасно є за посадою відповідно Головним державним ветеринарним інспектором України та його заступниками, за умови їх відповідності вимогам, встановленим законом до Головного державного ветеринарного інспектора України та його заступників.

Стаття 9. Державні надзвичайні протиепізоотичні комісії

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

2. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України здійснює оперативний контроль, керівництво та координація 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. Положення про Державну надзвичайну протиепізоотичну комісію при Кабінеті Міністрів України затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Державну надзвичайну протиепізоотичну комісію при Кабінеті Міністрів України очолює віце-прем'єр-міністр України.

До складу Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії також включаються:

1) 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;

2) керівник компетентного органу та його заступник, відповідальний за реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

ДОКУМЕНТИ

жвних ветеринарних інспекторів протягом всього періоду їх діяльності як членів значених комісій.

10. Члени Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України та члени місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, які беруть участь у ліквідації спалахів хвороб тварин, забезпечуються необхідними засобами для локалізації та ліквідації таких 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 посадових обов'язків. Витрати на засоби, необхідні для локалізації та ліквідації спалахів хвороб тварин, відшкодовуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, що виділяються на проведення ветеринарно-санітарних та протиепізоотичних заходів.

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 досліджень (випробувань) ветеринарних препаратів.

Розділ III

ПРИНЦИПИ РОЗРОБЛЕННЯ, ЗАТВЕРДЖЕННЯ, ПЕРЕГЛЯДУ І ЗАСТОСУВАННЯ ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНИХ 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 наявних в Україні хвороб тварин;
- 3) аналізу ризику, пов'язаного з ветеринарно-санітарними заходами, запровадженими іноземними державами;
- 4) міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій;
- 5) інформації про необхідність 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 бере 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.

2. Ветеринарно-санітарні заходи затверджуються законами, 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 базуються на наукових принципах і наукових обґрунтуваннях, включаючи відповідні процеси та методики виробництва, інспектування, відбору зразків та експертизи, визначення поширеності певних хвороб тварин і наявність зон або компартментів із незначною присутністю хвороб тварин, відповідні екологічні умови та умови навіколишнього природного середовища, профілактичний карантин або інші режими. У разі недостатності наукових обґрунтувань для здійснення аналізу ризику або в разі виникнення надзвичайних обставин ветеринарно-санітарні заходи розробляються на підставі інформації, отриманої від відповідних міжнародних організацій або компетентних органів інших держав;
- 2) усі ветеринарно-санітарні заходи ґрунтуються на міжнародних стандартах, інструкціях та рекомендаціях відповідних міжнародних організацій. У разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту здоров'я тварин і пов'язаного з цим здоров'я людей ветеринарно-санітарні заходи розробляються виходячи з аналізу ризику, згідно з методикою відповідних міжнародних організацій.

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 порівняно 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 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, у тому числі надзвичайні ветеринарно-санітарні заходи, підлягають перегляду та оновленню в міру надходження нової науково обґрунтованої інформації або важливих (суттєвих) коментарів від компетентних органів іноземних держав чи 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.

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 везенням (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 хворобі тварин, включаючи вірогідність заподіяння 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, повинен бути доступним для всіх заінтересованих осіб у письмовій або електронній формі.

6. Аналіз ризику може також проводитися з метою розроблення 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, встановленого 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 у разі занесення, укорінення або поширення збудни-

ків хвороб тварин, витрат на локалізацію, контроль або ліквідацію цих хвороб тварин та відносно оцінку витратності альтернативних заходів, спрямованих на зменшення ризику.

4. Управління ризиками здійснює компетентний орган.

Стаття 15. Повідомлення про запропоновані ветеринарно-санітарні заходи

1. За винятком положень частин п'ятої — восьмої цієї статті, у разі відсутності відповідних міжнародних стандартів або невідповідності запропонованих ветеринарно-санітарних заходів 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 дає змогу всім заінтересованим сторонам ознайомитися із змістом запропонованих заходів;
- 2) якщо очікується, що запропонований ветеринарно-санітарний захід може значно вплинути на експортні можливості іноземних держав, — готує відповідне повідомлення, що надсилається Центром обробки запитів та повідомлень щодо ветеринарно-санітарних заходів (далі — Центр обробки запитів та повідомлень) до Секретаріату Світової організації торгівлі для інформування про такий захід компетентних органів іноземних держав або безпосередньо до компетентних органів іноземних держав.
2. Повідомлення, зазначене в пункті 2 частини першої цієї статті, надсилається не пізніше як за 60 днів до затвердження запропонованого ветеринарно-санітарного заходу. Повідомлення складається згідно з вимогами відповідних міжнародних організацій або міжнародних договорів, стороною яких є Україна. У повідомленні зазначаються товари, на які поширюється та/або впливає ветеринарно-санітарний захід, стисле викладення мети та обґрунтування необхідності застосування ветеринарно-санітарного заходу.
3. За письмовими запитами заінтересованих фізичних та юридичних осіб, а також компетентних органів іноземних держав 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 міжнародних організацій.
4. За письмовими запитами заінтересованих фізичних та юридичних осіб, а також компетентних органів іноземних держав 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 іноземних держав, компетентний орган невідкладно надсилає повідомлення через Центр обробки запитів та повідомлень до Секретаріату Світової організації торгівлі для інформування про такий захід компетентних органів іноземних держав або безпосередньо до компетентних органів іноземних держав.

7. Повідомлення складається згідно з вимогами відповідних міжнародних організацій або міжнародних договорів, стороною яких є Україна. У 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.

8. Компетентний орган надає текст надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу заінтересованим фізичним та юридичним особам, а також компетентним органам іноземних держав за письмовим запитом.

9. Компетентний орган розглядає письмові коментарі щодо надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу, отримані від заінтересованих фізичних та юридичних осіб, компетентних органів іноземних держав, обговорює і, в разі доцільності, враховує їх під час перегляду надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу.

10. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує критерії визначення наявності значного впливу запропонованого ветеринарно-санітарного заходу або затвердженого надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу на експортні можливості іноземних держав.

11. Ветеринарно-санітарні заходи набирають чинності не раніше ніж через шість місяців з дня їх опублікування. Положення цієї частини не поширюються 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, що є структурним підрозділом центрального органу виконавчої влади, визначеного Кабінетом Міністрів України.

2. Центр обробки запитів та повідомлень є відповідальним за надання відповідної всієї запити щодо ветеринарно-санітарних заходів, зокрема щодо процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, що надходять від фізичних, юридичних осіб, компетентних органів іноземних держав, а також за надсилання за їхнім зверненням 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 щодо 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 і визначають посадових осіб, відповідальних за надання такої підтримки, зокрема за надання документів щодо ветеринарно-санітарних заходів.

Стаття 17. Принципи застосування ветеринарно-санітарних заходів

1. Ветеринарно-санітарні заходи застосовуються з дотриманням таких принципів:

- 1) ветеринарно-санітарні заходи застосовуються виключно в обсязі, необхідному для досягнення цілей, визначених пунктом 24 частини першої статті 1 цього Закону;
- 2) ветеринарно-санітарні заходи не повинні застосовуватися у спосіб, що передбачає приховані обмеження міжнародної торгівлі;
- 3) ветеринарно-санітарні заходи застосовуються у спосіб, що забезпечує уникнення довільного або невиправданого встановлення різних рівнів заходу, які вважаються належними в різних ситуаціях, якщо таке розрізнення 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 забезпечується 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 зверненням 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 заявою для запобігання зволіканню з виконанням таких процедур, за можливості задоволення виконання відповідних процедур за зверненням заявника, навіть за наявності недоліків у поданій заяві;
- 4) інформування заявника за його зверненням про хід виконання процедур державного контролю та дозвільних процедур, що його стосуються, надання вичерпних пояснень щодо затримок у проведенні таких процедур, а також повідомлення заявнику результатів проведення таких процедур у письмовій формі;
- 5) однакове застосування процедур державного контролю та дозвільних процедур до іноземних та вітчизняних товарів;
- 6) мінімізація вимог щодо надання компетентному органу інформації, необхідної для належного проведення процедур державного контролю та дозвільних процедур;
- 7) обмеження вимог щодо проведення процедур державного контролю та дозвільних процедур до обґрунтованого і необхідного для виконання ветеринарно-санітарних заходів обсягу;
- 8) забезпечення захисту конфіденційної інформації про товари, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, наданої у зв'язку з виконанням процедур державного контролю та дозвільних процедур, у порядку не менш сприятливому, ніж щодо вітчизняних товарів, з метою забезпечення законних комерційних інтересів;
- 9) встановлення однакового розміру плати за проведення процедур державного контролю та дозвільних процедур для товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, та аналогічних вітчизняних товарів, який не може перевищувати фактичну вартість проведення таких процедур;
- 10) застосування однакових вимог до визначення потужностей та зразків товарів, що підлягають процедурам державного контролю та дозвільних процедур, незалежно від того, стосуються такі процедури іноземних потужностей і товарів, що вво-

зяться (пересилаються) на митну територію України, чи аналогічних вітчизняних потужностей і товарів, з метою мінімізації незручностей для суб'єктів господарювання;

11) обмеження повторного державного контролю товарів, характеристики яких змінилися після проходження процедур державного контролю, виключно тими діями, що необхідні 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. За зверненням компетентних органів іноземних держав компетентний орган України проводить консультації щодо визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів.

2. Еквівалентність може бути визнана щодо:

- 1) окремих ветеринарно-санітарних заходів;
- 2) групи ветеринарно-санітарних заходів;
- 3) системи, яка застосовується до сектору, підсектору, товару або групи товарів.
3. У разі визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів приймається рішення або укладається угода про визнання еквівалентності таких заходів, у тому числі для цілей узгодження форм міжнародних ветеринарних сертифікатів та/або внесення до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України.

Розділ IV

ЗАХИСТ ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Стаття 20. Хвороби тварин, що підлягають повідомленню

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

- 1) ящури;
- 2) класична чума свиней;
- 3) африканська чума свиней;
- 4) чума (високопатогенний грип) птиці;
- 5) африканська чума коней;
- 6) інші хвороби тварин, перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, з урахуванням міжнародних зобов'язань України та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин.
2. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджується на основі аналізу компетентним органом відповідності хвороб тварин таким критеріям:
 - 1) трансмісивний шлях передачі інфекції (від тварини до людини, між людьми);
 - 2) наявність на території України видів тварин, сприйнятливих до хвороби, наявність векторів поширення хвороби або збудників хвороби (рівні захворюваності та смертності серед популяції тварин, маршрути та швидкість поширення хвороби, персистенція хвороби в популяції тварин або навіколишньому природному середовищі, присутність та поширеність хвороби на території України або ризик її занесення на територію України);
 - 3) негативний вплив хвороби на здоров'я тварин або ризик зоонозу 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 переміщення тварин і репродуктивного матеріалу, забій тварин, утилізація туш та інших побічних продуктів тваринного походження, наявність ефективного профілактики та медичного лікування людини, вплив зазначених заходів на економіку, благополуччя уражених субпопуляції тварин, навіколишнє природне середовище та біорізноманіття);
 - 5) можливість застосування ефективних заходів мінімізації ризику, а за потреби — 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 навіколишнє природне середовище та біорізноманіття.

3. До переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, включаються хвороби, що відповідають всій сукупності критеріїв, зазначених у пунктах 1-5 частини другої цієї статті, та щонайменше одному з критеріїв, зазначених у пунктах 6-10 частини другої цієї статті.

4. Перелік хвороб тварин, що підлягають повідомленню, переглядається 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 з 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, яка з часом може відповідати критеріям, передбаченим статтею 20 цього Закону, та додатково відповідає таким критеріям:

- 1) виникла 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 викликана невідомим чи 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 хвороб тварин (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 таких хвороб утримувачі тварин зобов'язані вживати заходів для захисту здоров'я тварин, передбачених цим Законом щодо таких хвороб тварин.

Стаття 22. Види тварин, сприйнятливих до хвороб тварин, що підлягають повідомленню

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 види або групи видів тварин, що є сприйнятливими до таких хвороб.
3. Види або групи видів тварин визнаються сприйнятливими до хвороб тварин, що підлягають повідомленню, на основі таких критеріїв:
 - 1) здатність відповідних видів тварин бути векторами поширення хвороби чи носіями збудників хвороби, підтверджена відповідними науковими даними;
 - 2) тривалість інкубаційного та інфекційного періоду хвороби для відповідних видів тварин;
 - 3) здатність відповідних видів тварин переносити хвороби, що підлягають повідомленню.
4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, вносить зміни до переліку хвороб, що підлягають повідомленню, в частині видів або груп видів тварин, сприйнятливих до таких хвороб, якщо:
 - 1) хворобу тварин, що підлягає повідомленню, щодо якої відповідний вид або група видів тварин віднесено до сприйнятливих, виключено з переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню;
 - 2) відповідно до наукових даних вид або група видів тварин більше не відповідає критеріям, передбаченим частинною третьою цієї статті;
 - 3) нові наукові дані підтверджують відповідність виду або групи видів тварин критеріям, передбаченим частинною третьою 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 їх виявлення шляхом збору та аналізу інформації про епізоотичну ситуацію щодо таких хвороб.
4. Завдання та заходи, передбачені планами моніторингу хвороб тварин, що

ДОКУМЕНТИ

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 всій території України чи в межах окремої території (зони, регіону або компартмента) встановлено наявність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема територія (зона, регіон або компартмент) має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб. Порядком зонування, регіоналізації та компарменталізації окремих територій з урахуванням їхнього 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, та за потреби 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, впроваджуються щодо популяції тварин, яким загрожують відповідні хвороби.

4. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, виконуються до встановлення статусу території (зони, регіону або компартмента) як такої, що є вільною від відповідної хвороби тварин.

5. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, включають завдання та заходи, спрямовані на ліквідацію збудників відповідних хвороб тварин у межах всієї території України чи окремих її територій (зон, регіонів або компартментів), в яких виявлено наявність відповідної хвороби, 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, проводиться спостереження в рамках планів моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

7. У 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 компартмента), що охоплюється планом;
- 3) завдання та заходи, передбачені частиною п'ятою 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;
- 7) мета, проміжні цілі та очікувані результати виконання 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'язані:

- 1) здійснювати спостереження за станом здоров'я та поведінкою тварин, будь-якими змінами виробничих параметрів тваринницьких потужностей, змінами характеристик тварин та репродуктивного матеріалу, що можуть бути спричинені хворобами тварин, що підлягають повідомленню, а також спостереження за випадками нетипової загибелі тварин та іншими ознаками хвороб тварин;
- 2) співпрацювати з компетентним органом з питань виконання заходів щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин;

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

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

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

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

7) забезпечувати належні умови утримання тварин.

3. Оператори тваринницьких потужностей за потреби повинні забезпечувати ветеринарне обслуговування таких потужностей з періодичністю, що враховує ризики, пов'язані з хворобами тварин, і такі чинники:

- 1) вид потужності;
- 2) вид та категорія свійських тварин, що утримуються;
- 3) 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;
- 4) будь-які інші заходи щодо спостереження або державного контролю, яким підлягають свійські тварини або потужність.

Стаття 26. Вимоги до ведення записів

1. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з утриманням, обгомом, збором чи транспортуванням свійських наземних тварин, або діяльність, пов'язану з утриманням та/або розведенням об'єктів аквакультури, зобов'язані в межах своєї діяльності вести записи, що містять інформацію про:

- 1) види, категорії, кількість свійських наземних тварин, що утримуються на власних потужностях або транспортуються, а також про ідентифікаційні дані цих тварин, якщо обов'язковість їх ідентифікації встановлена законодавством;
- 2) будь-яке переміщення свійських наземних тварин та тварин аквакультури з або до потужності із зазначенням відомостей про:

- а) місце походження та/або місце призначення;
- б) дату переміщення;
- в) ветеринарні документи, якими супроводжуються свійські наземні тварини під час везення на потужність та/або вивезення з потужності;
- г) випадки загибелі наземних свійських тварин на потужності;
- д) випадки загибелі тварин аквакультури у кожній епізоотичній одиниці залежно від типу виробництва;

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

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

- а) відповідних видів та категорій свійських наземних тварин, що утримуються на потужності;
- б) типу виробництва;
- в) виду та розміру потужності;
- г) очищення, дезінфекцію та дезінсекцію транспортних засобів, що використовуються для транспортування свійських наземних тварин;

9) результати інспектувань, проведених на потужності.

2. Ведення записів, зазначених у 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 чи інформаційно-телекомунікаційних систем компетентного органу, передбачених законодавством.

3. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або обгомом 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 інформацію про місце призначення репродуктивного матеріалу (за наявності);
- 4) ветеринарні документи, які супроводжують репродуктивний матеріал під час везення на потужність та/або вивезення з потужності;
- 5) результати клінічних та лабораторних досліджень (випробувань);
- 6) методи лабораторних досліджень (випробувань), що застосовувалися до репродуктивного матеріалу та тварин-донорів;
- 7) результати штучного запліднення.

4. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з транспортуванням гідробіонтів, призначених для випуску у природне середовище існування 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 тварин 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 везення на них або вивезення з них гідробіонтів;
- 4) будь-який обмін води під час транспортування із зазначенням джерела нової води та місця випуску використаної води;
- 5) очищення та дезінфекцію транспортних засобів.

5. Ведення записів здійснюється в електронній або паперовій формі.

6. Оператори ринку зобов'язані зберігати записи, передбачені цією статтею, не менше трьох років та надавати їх на запит компетентного органу.

7. Оператори ринку, діяльність яких становить низький ризик поширення хвороб тварин, не зобов'язані вести записи, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

8. Фізичні особи, які утримують продуктивних тварин, зобов'язані зберігати відомості (записи) щодо:

- 1) походження тварин;
- 2) лікування тварин (а саме записи спеціаліста ветеринарної медицини, пакування та маркуванням від використаних ветеринарних препаратів);
- 3) кормових добавок у разі їх використання (а саме походження кормових добавок, пакування та маркуванням від використаних кормових добавок).

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

1. Оператори потужностей, які провадять діяльність з розведення та утримання тварин, що підлягають ідентифікації та реєстрації відповідно до Закону України «Про ідентифікацію та реєстрацію тварин», здійснюють їх продаж, забій, утилізацію, надаючи послуги із штучного осіменіння та організують виставки тварин, зобов'язані дотримуватися вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин.

2. Оператори потужностей, які провадять діяльність з виробництва, переробки та/або зберігання репродуктивного матеріалу свійської великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней та коней, зобов'язані здійснювати маркування зазначеного репродуктивного матеріалу у спосіб, що дає змогу встановити:

- 1) тварин — донорів репродуктивного матеріалу;
- 2) дату збирання репродуктивного матеріалу;
- 3) потужності, на яких репродуктивний матеріал зберігався, був вироблений та/або перероблений.

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 переміщуються з однієї потужності на іншу, 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 на підставі письмового дозволу державного ветеринарного інспектора або офіційного ветеринарного лікаря.

Профілактичний карантин не проводиться у разі переміщення тварин з однієї потужності на іншу, якщо такі потужності мають однаковий ветеринарно-санітарний статус, розташовані в межах території (зони), що має один ветеринарно-санітарний статус, і перебувають у управлінні однієї фізичної або юридичної особи.

2. У разі переміщення тварин між територіями (зонами, регіонами або компартментами) з однаковим ветеринарно-санітарним статусом у межах території України профілактичний карантин проводиться на потужностях за місцем призначення тварин. У разі переміщення тварин між територіями (зонами, регіонами або компартментами) з різним ветеринарно-санітарним статусом у межах території України профілактичний карантин проводиться на потужностях за місцем відправлення та за місцем призначення тварин. У разі переміщення тварин за межі території України профілактичний карантин проводиться на карантинній станції, визначеній відправником тварин, на території України. Якщо потужність, з якої переміщуються тварини, і карантинна станція мають однаковий ветеринарно-санітарний статус, профілактичний карантин тварин перед їх відправкою на карантинну станцію на потужності, з якої відправляються тварини, не проводиться.

3. Вимоги щодо проведення профілактичного карантину тварин повинні визначати, зокрема, тривалість та місце його проведення, перелік хвороб на наявність яких досліджуються тварини, методи діагностичних досліджень (випробувань). У разі проведення профілактичного карантину тварин перед їх переміщенням за межі території України повинні також враховуватися вимоги країни призначення таких тварин.

Розділ V КАРАНТИН ТВАРИН

Стаття 29. Підозра спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню

1. Оператори тваринницьких 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.

Оператори тваринницьких потужностей, інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, зобов'язані повідомляти спеціалістів ветеринарної медицини, які здійснюють ветеринарне обслуговування відповідних потужностей (тварин), про нетипову загибель тварин, інші симптоми серйозних хвороб тварин або значний спад продуктивності тварин внаслідок невстановлених причин для подальшого розслідування, що може передбачати відбір зразків та проведення лабораторних досліджень (випробувань).

2. Посадова або службова особа, яка працює в системі компетентного органу, у разі отримання повідомлення про виявлення або підозру щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню, негайно повідомляє про це 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 тварин, 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 про застосування всіх або окремих карантинних заходів (карантинних обмежень), передбачених статтею 32 цього Закону, які діють до прийняття рішення про запровадження карантину Державною надзвичайною протиепізоотичною комісією при Кабінеті Міністрів України або відповідною місцевому державному надзвичайною протиепізоотичною комісією, але не більше 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, у разі необхідності — також зони спостереження та буферної зони, карантинні заходи (карантинні обмеження), що будуть застосовані в цих зонах, та очікуваний строк їх дії. Про прийняття такого розпорядження невідкладно повідомляється 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 перших 24 годин після підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, Головний державний ветеринарний інспектор України надсилає повідомлення про обставини такого спалаху, вірогідне джерело інфекції, ветеринарно-санітарні заходи, що застосовуються для боротьби із спалахом хвороби, а також про заплановані ветеринарно-санітарні заходи до відповідних міжнародних організацій та компетентних органів сусідніх держав. Протягом зазначеного строку 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 щодо спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, за його поданням розпочинає роботу відповідна місцева державна надзвичайна протиепізоотична комісія. Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України розпочинає роботу за поданням Головного державного ветеринарного інспектора України, якщо характер хвороби тварин створює ризик її швидкого та масштабного поширення, зокрема якщо така хвороба поширилася або може поширитися на територію (частину території) кількох областей чи вийти за межі території 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-територіаль-

ної одиниці відповідний територіальний орган компетентного органу організовує проведення в рамках епізоотичного розслідування таких заходів:

1) клінічний огляд репрезентативної вибірки сприйнятливих до хвороби свійських тварин;

2) відбір зразків від сприйнятливих до хвороби свійських тварин;

3) лабораторні дослідження (випробування);

4) інші заходи відповідно до законодавства.

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

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

2) розрахунку можливої тривалості відповідної хвороби тварин, що підлягає повідомленню;

3) визначення тваринницьких потужностей та їхніх епізоотичних одиниць, потужностей з виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження або будь-яких інших локацій, на яких сприйнятливі до хвороби свійські тварини могли бути інфіковані, уражені паразитами або забруднені;

4) 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 періоду, що передував повідомленню про підозру щодо наявності відповідної хвороби;

5) отримання інформації про можливе поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, у навколишньому природному середовищі, включаючи наявність та поширеність векторів хвороби тварин.

3. Під час епізоотичного розслідування лабораторні дослідження (випробування) проводяться уповноваженими лабораторіями, а інші ветеринарно-санітарні заходи — державними ветеринарними інспекторами, а в разі необхідності — також офіційними ветеринарними лікарями, ліцензованими ветеринарними лікарями, уповноваженими ветеринарами та ліцензованими закладами ветеринарної медицини.

4. Якщо результати епізоотичного розслідування свідчать, що можливе джерело хвороби тварин, що підлягає повідомленню, знаходиться на території іншої держави, компетентний орган негайно інформує про це компетентний орган такої держави та співпрацює з ним у рамках подальшого епізоотичного розслідування та застосування ветеринарно-санітарних заходів з метою 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 така підозра, здійснює відбір патологічного матеріалу згідно з визначеними 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 розслідування 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, якщо характер хвороби створює ризик її швидкого та масштабного поширення, зокрема, якщо така хвороба поширилася або може поширитися на територію (частину території) кількох областей чи вийти за межі території Автономної Республіки Крим.

3. Рішенням про запровадження карантину визначаються межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності — також зони спостереження та буферної зони, і передбачається застосування в межах зазначених зон одного або кількох ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності — карантинних заходів (карантинних обмежень), передбачених статтею 32 цього Закону. При визначенні меж неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності — також зони спостереження та буферної зони, враховуються:

- 1) характер хвороби;
- 2) географічні, епізоотичні та гідрологічні чинники;
- 3) метеорологічні умови;
- 4) наявність, поширення та тип векторів поширення хвороби тварин;
- 5) результати епізоотичного розслідування, а також інші проведені дослідження та епізоотичні дані;
- 6) результати лабораторних досліджень (випробувань);
- 7) карантинні заходи (карантинні обмеження), застосовані за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці;
- 8) інші фактори, що впливають на поширення хвороби тварин, що підлягає повідомленню.

За рішенням відповідної державної надзвичайної протиепізоотичної комісії карантинні заходи (карантинні обмеження), передбачені статтею 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 розслідування, 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) оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в засобах масової інформації.

Повідомлення про запровадження карантину (карантинних обмежень) повинно містити відомості про межі неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності — також зони спостереження та буферної зони, про застосування в кожній із цих зон карантинні заходи (карантинні обмеження) та очікуваний строк їх дії.

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

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

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, відбору зразків та здійснення лабораторних досліджень (випробувань), а також інших заходів діагностики;
- 2) відокремлення здорових тварин від хворих, ізоляція хворих тварин та закриття потужностей, на яких виявлено хворобу тварин, 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

ДОКУМЕНТИ

них яйцеклітин та ембріонів, що походять з неблагополучного пункту, зони захисту, зони спостереження або буферної зони;

10) екстрена вакцинація, клінічні обстеження та лікування тварин;

11) обмеження переміщення осіб, які контактували з інфікованими тваринами і тваринами, стосовно яких існує підозра щодо інфікування, або з іншими товарами чи гноєм від інфікованих тварин;

12) закриття та блокування підходів до неблагополучного пункту (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності — також зони спостереження та буферної зони, встановлення на підходах до таких зон знаків, що попереджають про наявність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та організація відповідного контролю;

13) дезінфекція, дератизація, дезінсекція тваринницьких приміщень, загонів для худоби, дворів, пасовиськ, місць водопоя та інших місць, в яких утримуються інфіковані тварини або тварини, стосовно яких існує підозра щодо інфікування, а також супутніх об'єктів, що перебували в контакт з такими тваринами;

14) надійна ізоляція, карантинування, а в разі неможливості, як виняток, — умиртвіння гуманними методами тварин, інфікованих хворобами тварин, що підлягають повідомленню, що підтверджено документально, а також тварин, що можуть бути інфіковані хворобами тварин, що підлягають повідомленню, або сприяти поширенню таких хвороб залежно від результатів оцінки ризику, що підтверджено документально;

15) інспектування та/або спостереження за потужностями, включаючи відбір зразків крові або патологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень (випробувань), аналіз записів, що велися тваринницькими господарствами в неблагополучному пункті (спалаху хвороби), зони захисту, у разі необхідності — також зони спостереження та буферної зони, інспектування та/або спостереження за потужностями за межами таких 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);

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

18) застосування інших заходів біологічної безпеки у порядку, передбаченому законом, з метою запобігання поширенню 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), передбачені частиною першою цієї статті, залежно від:

- 1) характеру хвороби тварин, що підлягає повідомленню;
- 2) рівня ризику в неблагополучному пункті (спалаху хвороби), зоні захисту, у разі необхідності — також у зоні спостереження та буферній зоні;
- 3) епізоотичних одиниць у межах ураженої потужності або потужності, стосовно якої існує підозра щодо наявності хвороби тварин, що підлягає повідомленню;
- 4) виду виробництва;
- 5) технічної можливості здійснення та ефективності 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, що розробляється компетентним органом згідно з вимогами відповідних інструкцій з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а також із вимогами до вакцин, встановленими законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

4. При в'їзді до неблагополучного пункту (спалаху хвороби) та зони захисту виставляється охорона, карантинні пости та розміщуються попереджувальні знаки, що вказують на обов'язковий об'їзд відповідних зон. У разі необхідності за рішенням місцевої державної надзвичайної протиепізоотичної комісії охорона та карантинні пости також виставляються при в'їзді до зони спостереження та буферної зони. Облаштування карантинних постів здійснюється за участю місцевих державних адміністрацій та органів місцевого самоврядування.

5. Вивезення і переміщення тварин та інших товарів з карантинної зони здійснюються 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, залученим до здійснення карантинних заходів (карантинних обмежень), на період дії карантину тварин службові приміщення, необхідне обладнання та засоби зв'язку.

7. В умовах карантину тварин голова Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України, голови місцевих державних надзвичайних протиепізоотичних комісій можуть приймати рішення про негайне здійснення карантинних заходів (карантинних обмежень) усіма або деякими 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 Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин, Кабінет Міністрів України за поданням Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії приймає нормативно-правові акти про:

- 1) залучення техніки, обладнання, ветеринарних препаратів, засобів ветеринарної медицини, транспортних засобів, а також про тимчасове 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, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами, організаціями незалежно від форми власності щодо забезпечення необхідних ветеринарно-санітарних заходів.

9. У разі виникнення на території України епізоотії особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин, що загрожує перерости в панзоотію чи спричиняє значні економічні втрати, Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику, приймає рішення про виділення необхідних коштів з резервного фонду Державного бюджету України для здійснення заходів з локалізації та ліквідації такої хвороби.

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 33. Ліквідація спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню

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

- 1) якщо виконано умови, визначені відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобою тварин, а за її відсутності — умови, визначені відповідними міжнародними стандартами, інструкціями та рекомендаціями;
- 2) у разі відсутності міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій — після одужання або загині 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, на яких стався спалах відповідної хвороби тварин, що підлягає повідомленню, а також інспектування таких потужностей, за результатами якого підтверджено ліквідацію такої хвороби, згідно з вимогами відповідної інструкції з профілактики та боротьби з хворобами тварин, а за її відсутності — вимогами відповідних 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 на офіційному веб-сайті компетентного органу та/або в засобах 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, на яких стався спалах хвороби тварин, що підлягає повідомленню, дозволяється лише після закінчення дії карантину тварин, але не раніше закінчення найтривалішого інкубаційного періоду відповідної хвороби тварин, що підлягає повідомленню, після одужання або загині останньої хворої тварини.

Стаття 34. Завдання Національної поліції України 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 органів Національної поліції України залучаються в межах своїх повноважень до здійснення карантинних заходів відповідно до закону.

Стаття 35. Гарантії прав фізичних та юридичних осіб в умовах дії карантинних заходів (карантинних обмежень)

1. Майнова шкода (збитки), заподіяна 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 тварин, відшкодовується за рішенням Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України або місцевої державної надзвичайної протиепізоотичної комісії за рахунок коштів державного бюджету в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

тичної комісії за рахунок коштів державного бюджету в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

2. Особи, які залучалися до виконання робіт та надання послуг у процесі здійснення карантинних заходів (карантинних обмежень), та особи, майно яких використовувалося для запобігання поширенню або ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, 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, заподіяна життю чи здоров'ю фізичної особи, яка залучалася до виконання робіт або надання послуг у процесі здійснення карантинних заходів (карантинних обмежень), а також шкода, заподіяна життю чи здоров'ю інших осіб у зв'язку з виконанням таких робіт (наданням послуг), підлягає компенсації в повному обсязі за рахунок коштів державного бюджету.

4. Посадові оклади особам, які залучалися до виконання заходів з локалізації та ліквідації особливо небезпечної хвороби, занесеної до списку Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин, за час проведення таких заходів виплачуються у подвійному розмірі.

Розділ VI
БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН

Стаття 36. Основні засади забезпечення благополуччя тварин під час утримання

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

2. Сільськогосподарські тварини (крім риб, рептилій та амфібій) повинні утримуватися в умовах, що враховують особливості, пов'язані з їх належністю до відповідних біологічних видів, рівнем розвитку, адаптації, одомашнення, відповідають їхнім фізіологічним та етологічним потребам відповідно до вимог цієї статті та статей 37-40 цього Закону.

3. Вимоги цієї статті та статей 37-40 цього Закону не поширюються на такі види тварин:

- 1) дикі тварини;
 - 2) тварини, що використовуються у змаганнях, показових виступах, культурних або спортивних заходах;
 - 3) тварини, що використовуються для наукових або дослідних цілей;
 - 4) безхребетні тварини.
4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує вимоги до забезпечення благополуччя сільськогосподарських тварин під час їх розведення, утримання, транспортування та забою з урахуванням відповідних міжнародних зобов'язань України.

Стаття 37. Вимоги до утримання сільськогосподарських тварин на потужностях

1. Поводження з сільськогосподарськими тваринами повинно здійснюватися достатньою кількістю кваліфікованого персоналу, який має знання і навички роботи з тваринами та відповідні професійні компетентності.

2. Сільськогосподарські тварини, благополуччя яких залежить від постійного догляду з боку людини, мають оглядатися персоналом потужності не менш як один раз на день. Інші сільськогосподарські тварини підлягають такому огляду з періодичністю, що забезпечує уникнення можливості заподіяння тваринам будь-яких страждань. Для забезпечення можливості повного огляду тварин у будь-який час повинно забезпечуватися належне освітлення (стаціонарне або портативне).

3. Сільськогосподарським тваринам, стосовно яких за результатами огляду виникла підозра щодо наявності хвороб або у яких виявлено травми, невідкладно надається необхідний догляд, а в разі необхідності якнайшвидше надається ветеринарна допомога, про що повідомляється державний ветеринарний інспектор. За потреби хворі або травмовані сільськогосподарські тварини мають бути ізольовані в належних об'єктах приміщення.

4. Свобода пересування сільськогосподарських тварин не може бути обмежена, якщо таке обмеження може спричинити страждання або uszkodження тварин, враховуючи їхні біологічні, видові та індивідуальні особливості.

Сільськогосподарські тварини, які постійно чи періодично утримуються на прив'язі або в закритих приміщеннях чи в інших місцях обмежені в пересуванні, повинні забезпечуватися достатнім простором для пересування, що відповідає їхнім фізіологічним та етологічним потребам.

Стаття 38. Вимоги до потужностей, на яких утримуються сільськогосподарські тварини

1. Приміщення, в яких утримуються сільськогосподарські тварини, повинні відповідати таким вимогам:

- 1) матеріали, що використовуються для будівництва приміщень, зокрема загонів, а також обладнання, з яким можуть контактувати сільськогосподарські тварини, повинні бути безпечними для таких тварин, легко очищуватися та дезінфектуватися;
- 2) приміщення та обладнання не повинні мати гострих кутів, виступаючих частин та інших елементів, що можуть спричинити uszkodження тварин;
- 3) циркуляція повітря, рівень пилу, температура, відносна вологість повітря та концентрація газів повинні забезпечуватися в межах, що є безпечними для здоров'я тварин;
- 4) приміщення повинні бути забезпечені належним природним та/або штучним освітленням. Забороняється утримувати сільськогосподарських тварин в умовах постійної темряви або в умовах постійного штучного освітлення. Якщо доступного природного освітлення недостатньо для забезпечення фізіологічних та етологічних потреб сільськогосподарських тварин, додатково повинно використовуватися штучне освітлення;
- 5) автотранспортні шляхи на території виробничих зон потужностей повинні легко і ефективно очищуватися та дезінфектуватися.

2. Сільськогосподарським тваринам, що не утримуються в приміщеннях, забезпечується захист від несприятливих погодних умов, живих тварин та будь-якого іншого шкідливого впливу на їхнє здоров'я.

3. Автоматизоване та механічне обладнання, використання якого впливає на здоров'я та благополуччя сільськогосподарських тварин, підлягає огляду персоналом потужності не менш як один раз на день. Будь-які несправності обладнання, виявлені під час огляду, повинні невідкладно усуватися, а в разі неможливості усунення оператор потужностей повинен вжити інших заходів для забезпечення здоров'я та благополуччя сільськогосподарських тварин.

4. Потужності, на яких встановлена система штучної вентиляції, повинні бути обладнані резервною системою для забезпечення достатньої циркуляції повітря та гарантування достатнього провітрювання, щоб забезпечити існування та захист здоров'я тварин у разі відключення системи вентиляції, а також системою аварійної сигналізації для отримання сигналу про несправності (відключення) системи штучної вентиляції. Система аварійної сигналізації підлягає регулярному огляду працівниками потужності.

5. З метою захисту здоров'я та забезпечення благополуччя різних видів сільськогосподарських тварин центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує спеціальні вимоги до потужностей, на яких утримуються сільськогосподарські тварини.

Стаття 39. Вимоги до годування, поїння та використання інших речовин

1. Сільськогосподарські тварини повинні отримувати повнорозрадне годування в обсязі та з періодичністю, що відповідають їхнім віковим та видовим характеристикам та є достатніми для підтримання належного фізіологічного стану.

2. Годування та поїння сільськогосподарських тварин повинні здійснюватися у спосіб, що унеможливило заподіяння тваринам зайвих травм та страждань. Жодна тварина не може бути нагодована їжею або напоєм рідиною у спосіб, що може заподіяти їй страждання або uszkodження, а їжа та рідина не повинні містити речовин, що можуть заподіяти тварині страждання або uszkodження.

3. Сільськогосподарські тварини повинні цілодобово забезпечуватися вільним доступом до води, придатної для споживання, що постачається на потужності та відповідає вимогам законодавства, або мати доступ до інших джерел води в обсязі, що задовольняє їхні фізіологічні потреби.

4. Обладнання, що використовується для годування та поїння сільськогосподарських тварин, повинно бути сконструйоване та розміщене у спосіб, що мінімізує можливість забруднення корму та води, а також запобігає травмуванню тварин внаслідок конкуренції між ними під час годівлі та поїння.

5. Будь-які речовини, крім тварин, що застосовуються в терапевтичних чи профілактичних цілях або з метою зоотехнічного догляду, застосовуються для сільськогосподарських тварин виключно за умови підтвердження відсутності їх шкідливого впливу на здоров'я та благополуччя тварин.

Стаття 40. Вимоги до забезпечення благополуччя сільськогосподарських тварин під час їх розведення

1. Забороняється здійснення заходів щодо природного або штучного розведення сільськогосподарських тварин, якщо такі заходи завдають або можуть завдати травм чи страждань тваринам.

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

- 1) можуть заподіяти мінімальні або короточасні (ментальні) страждання чи травми тваринам;
- 2) спричиняють незначні травми тваринам, якщо такі тварини потребують відповідних втручань і такі втручання дозволені законодавством.

3. Тварини не можуть утримуватися для сільськогосподарських цілей, якщо на основі оцінки їхнього генотипу або фенотипу може обґрунтовано очікуватися, що таке утримання справлятиме шкідливий вплив на їхнє здоров'я та благополуччя.

Стаття 41. Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування

1. Жодна фізична чи юридична особа не повинна здійснювати транспортування тварин у спосіб, що може спричинити тілесні uszkodження або зайві страждання тварин.

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

- 1) тривалість транспортування тварин повинна бути зведена до мінімуму, зокрема шляхом завчасного здійснення належної підготовки до транспортування;
- 2) під час транспортування мають бути забезпечені природні потреби тварин;
- 3) тварини повинні перебувати у стані, придатному для транспортування;
- 4) транспортні засоби, а також обладнання для завантаження та розвантаження тварин повинні бути сконструйовані та використовуватися у спосіб, що є безпечним для тварин та не завдає їм травм і зайвих страждань;
- 5) поведінка з тваринами повинно здійснюватися кваліфікованим персоналом з використанням методів, що виключають застосування жорстокості, запобігають відчуттю тваринами зайвого страху та болю;
- 6) транспортування тварин до місця призначення повинно здійснюватися без затримок, а умови перевезення тварин повинні регулярно перевірятися оператором ринку на їх відповідність вимогам законодавства;
- 7) розміри підлоги та висота транспортного засобу повинні відповідати розміру тварин і тривалості транспортування;
- 8) поїння, годування та відпочинок повинні надаватися тваринам з інтервалами, кількість та якість яких мають відповідати видовим особливостям тварин та їхнім розмірам.

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

Стаття 42. Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час забою

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

- 1) тварини повинні утримуватися чистими та в належних температурних умовах, захищеними від падіння, ковзання, фізичних uszkodжень;
- 2) поведінка з тваринами та їх утримання повинні відповідати типовій поведінці таких тварин;
- 3) не повинно спостерігатися ознак зайвого болю або нетипової поведінки тварин;
- 4) годування та поїння тварин повинні здійснюватися з періодичністю, що забезпечує їхні природні потреби;
- 5) тварини повинні бути захищеними від контакту з іншими тваринами, що можуть спричинити негативний вплив на їхнє благополуччя.

2. Положення частини першої цієї статті не поширюються на:

- 1) забій тварин під час полювання, рекреаційного рибальства, культурних та спортивних заходів;
- 2) забій тварин під час наукових досліджень, що проводяться під наглядом компетентного органу;
- 3) забій птиці, кролів та зайців, що здійснюється за межами бієній власником тварин для власного споживання.

3. Забій тварини може здійснюватися лише після оглушення, за умови втрати твариною свідомості та чутливості, що має тривати до настання смерті.

4. Вимоги частини третьої цієї статті не застосовуються до забою тварин відповідно до релігійних обрядів, за умови що такий забій тварин відбувається на бієній. Вимоги до благополуччя тварин під час забою затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, та повинні забезпечувати захист тварин від жорстокого поведіння з урахуванням міжнародних зобов'язань України.

Розділ VII
ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ УТРИМАННЯ ТА ОБІГУ ТВАРИН, ВИРОБНИЦТВА ТА ОБІГУ РЕПРОДУКТИВНОГО МАТЕРІАЛУ, ПОБІЧНИХ ПРОДУКТІВ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, БІОЛОГІЧНИХ ПРОДУКТІВ

Стаття 43. Затвердження тваринницьких потужностей для цілей експорту, імпорту та здійснення діяльності, що становить високий ризик

1. Для здійснення діяльності, що становить високий ризик, затвердженню підлягають такі види тваринницьких потужностей:

- 1) потужності з утримання свівських наземних тварин, які становлять високий ризик щодо поширення хвороб тварин. Види потужностей з утримання свівських наземних тварин, які становлять високий ризик щодо поширення хвороб тварин, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;
- 2) потужності, на яких утримуються тварини аквакультури з метою їх переміщення із зазначених потужностей живими або як продукції аквакультури;
- 3) потужності з утримання та вирощування тварин аквакультури, які становлять високий ризик у зв'язку з:
 - а) видами, категорією та кількістю тварин аквакультури, які утримуються та вирощуються на зазначених потужностях;
 - б) видом зазначених потужностей;
 - в) переміщенням тварин аквакультури з або до зазначених потужностей.

Види потужностей з утримання та вирощування тварин аквакультури, які становлять високий ризик, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;

4) закриті потужності;

5) потужності, на яких здійснюється забій або переробка тварин 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 таких 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) та потужності з утримання племінної птиці, на яких здійснюється виведення і зберігання інкубаційних яєць та/або утримання свівської птиці, призначених для експорту з України;
- 4) потужності з утримання свівської птиці, призначеної для експорту з України (крім потужностей з утримання свівської птиці, призначеної для забою або виробництва інкубаційних яєць).

3. Експлуатація незатверджених тваринницьких потужностей, зазначених у частині першій і другій цієї статті, забороняється.

4. Не вимагається затвердження для:

- 1) потужностей з вирощування тварин аквакультури (граничні обсяги якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини), якщо такі тварини аквакультури призначені для споживання людиною і постачаються 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, і здійснюють прямі поставки тварин

ДОКУМЕНТИ

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 обсягів репродуктивного матеріалу;

4) заходів з мінімізації ризиків занесення та поширення хвороб тварин;
5) наявності кваліфікованого персоналу для забезпечення належної роботи потужності;

6) для закритих потужностей — відповідності переміщення тварин вимогам частини третьої статті 45 цього Закону та іншим вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

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

10. Копія рішення про затвердження або про відмову у затвердженні тваринницької потужності надається (надсилається) оператору потужностей у паперовій або електронній формі не пізніше наступного робочого дня після його прийняття. Копія рішення про затвердження або про відмову у затвердженні тваринницької потужності надається оператору потужностей в електронній формі відповідно до вимог законодавства у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації.

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 високого 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 потужностей 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 потужностей 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 про відповідного оператора ринку до Державного реєстру тваринницьких потужностей та операторів ринку.

Кожній затвердженій тваринницькій потужності (групі тваринницьких потужностей) присвоюється реєстраційний номер.

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

15. Порядок формування та ведення Державного реєстру тваринницьких потужностей та операторів ринку 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 оскаржено до компетентного органу або до суду.

20. У разі реконструкції затвердженої тваринницької потужності, що має наслідком істотну зміну характеристик приміщень та технологічних процесів або видів діяльності, зазначених у рішенні про її затвердження, оператор потужностей повинен не пізніш як за десять робочих днів до дня відновлення експлуатації цієї потужності звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про проведення позапланового інспектування зазначеної потужності. Інспектування такої потужності проводиться протягом п'яти робочих днів з дня отримання відповідної заяви оператора потужностей.

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

21. Оператор потужностей, який має намір припинити використання затвердженої тваринницької потужності, зобов'язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про припинення дії рішення про затвердження тваринницької потужності не пізніш як за три робочі дні до дня 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 потужностей із заявою про припинення дії рішення про затвердження тваринницької потужності;

2) ліквідації оператора потужностей — юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності оператора потужностей — фізичної особи — підприємця;

4) смерті оператора потужностей — фізичної особи;

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

6) закінчення трьох місяців після виявлення невідповідності тваринницької потужності вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, якщо протягом цього строку оператор потужностей не усунув зазначену невідповідність.

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

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

Стаття 44. 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 інших тваринницькіх потужностей, що не підлягають затвердженню відповідно до статті 43 цього Закону.

2. У разі затвердження тваринницької потужності відповідно до вимог статті 43 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 та операторів ринку на безоплатній основі. Тваринницькі потужності та оператори ринку в Державному реєстрі тваринницьких потужностей та операторів ринку присвоюються реєстраційні номери. Державній реєстрації підлягає кожна окрема тваринницька потужність або група потужностей аквакультури.

5. Група тваринницьких потужностей, призначених для утримання, розведення та вирощування тварин аквакультури (потужностей аквакультури), реєструється під одним реєстраційним номером, якщо:

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

2) потужності перебувають в управлінні одного оператора потужностей та функціонують у межах спільної системи біологічної безпеки;

3) тварини аквакультури зазначених потужностей становлять частину однієї епізоотичної одиниці.

6. Не пізніше ніж за три робочі дні до дня початку роботи тваринницької потужності, зазначеної в частині першій цієї статті, або до дня початку діяльності, зазначеної в частині третій цієї статті, оператор потужностей (оператор ринку) зобов'язаний подати (надіслати) до територіального органу компетентного органу заяву про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку за формою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Державна реєстрація тваринницької потужності особистого селянського господарства може здійснюватися без подання відповідної заяви, в порядку, визначеному частиною шістнадцятою цієї статті.

Заява про державну реєстрацію тваринницької потужності/оператора ринку підписується оператором потужностей (оператором ринку) або уповноваженою ним особою, подається в паперовій або електронній формі 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 п'яти робочих днів після настання таких змін.

8. Рішення про державну реєстрацію тваринницької потужності (оператора ринку) або про відмову у державній реєстрації приймається територіальним органом компетентного органу протягом одного робочого дня після надходження відповідної заяви. Копія рішення про державну реєстрацію тваринницької потужності (оператора ринку) або про відмову у державній реєстрації надається (надсилається) оператору потужностей (оператору ринку) в паперовій або електронній формі протягом одного робочого дня після його прийняття.

Копія рішення про державну реєстрацію тваринницької потужності або оператора ринку чи про відмову у державній реєстрації надається оператору потужностей (оператору ринку) в електронній формі відповідно до вимог законодавства у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації.

9. Підставою 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.

У 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 (оператора 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, передбачену частиною третьою цієї статті, за принципом мовчазної згоди, якщо протягом п'яти 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 направлена оператору потужності (оператору ринку).

12. Оператор потужностей (оператор ринку), який має намір припинити використання зареєстрованої потужності, зазначеної в частині першій цієї статті, та/або діяльність, передбачену частиною третьою цієї статті, зобов'язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про скасування державної реєстрації потужності (оператора ринку) не пізніше ніж за три робочі дні до дня припинення використання такої потужності або діяльності.

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

1) звернення оператора потужностей (оператора ринку) із заявою про скасування державної реєстрації тваринницької потужності (оператора ринку);

2) ліквідації оператора потужностей (оператора ринку) — юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності оператора потужностей (оператора ринку) — фізичної особи — підприємця;

4) смерті оператора потужностей (оператора ринку) — фізичної особи;

5) встановлення факту наявності в заяві про державну реєстрацію тваринницької потужності (оператора ринку) недостовірних відомостей;

6) закінчення трьох місяців 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.

14. Відомості про скасування державної реєстрації тваринницької потужності (оператора ринку) вносяться територіальним органом компетентного органу до Державного реєстру тваринницьких потужностей та операторів ринку.

15. Порядок здійснення державної реєстрації тваринницьких потужностей та операторів ринку затверджується Кабінетом Міністрів України.

16. Якщо під час реєстрації тварин, протиепізоотичних заходів або за результатами здійснення заходів державного контролю виявлено незареєстровану тваринницьку потужність (оператора ринку), обов'язково державній реєстрації якої встановлена цим Законом, та отримано інформацію, достатню для її державної реєстрації, територіальний орган компетентного органу здійснює державну реєстрацію такої тваринницької потужності (оператора ринку) за власною ініціативою, про що повідомляє оператора потужностей (оператора ринку).

Стаття 45. Вимоги до переміщення тварин

1. Оператори ринку, які переміщують або беруть участь у переміщенні свійських наземних тварин, зобов'язані вживати заходів, визначених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, 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:

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

2) відповідають вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

3) супроводжуються ветеринарними та ідентифікаційними документами в паперовій або електронній формі.

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

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

1) вживати заходів, визначених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, що спрямовані на запобігання негативному впливу на ветеринарно-санітарний стан свійських наземних тварин та поширенню хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

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

3) дотримуватися вимог щодо забезпечення благополуччя тварин.

5. Оператори потужностей, в управлінні яких перебувають потужності, до яких ввозяться свійські наземні тварини, зобов'язані провести огляд зазначених тварин, перевірити їх ідентифікацію, наявність ветеринарних документів відповідно до законодавства та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.

6. Забороняється експорт з України свійських наземних тварин, призначених для збору відповідно до планів ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

7. Спеціальні вимоги до переміщення свійських наземних тварин та інших тварин, зокрема до переміщення тварин, призначених для наукових цілей, цирків, зоопарків, зоомагнінів, притулків для тварин, оптові торгівлі, проведення 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 46. Вимоги до діяльності зі збору свійських копитних тварин та птиці

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

1) збір свійських копитних тварин та птиці, а також їх переміщення до місця призначення здійснюються в максимально стислі строки;

2) зібрані свійські копитні тварини та птиця:

мають однаковий ветеринарно-санітарний стан (у разі відмінності ветеринарно-санітарного стану до зазначених тварин застосовується нижчий ветеринарно-санітарний стан);

є ідентифікованими відповідно до вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, а в разі експорту — відповідно до вимог країни призначення;

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

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

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

2) у транспортному засобі — у разі переміщення свійських копитних тварин або птиці безпосередньо з потужності походження, за умови що зазначені тварини не розвантажуються до прибуття на потужність або до кінцевого місця призначення, або до центру збору тварин, зазначеного в пункті 1 цієї частини, для здійснення подальших дій зі збору тварин.

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

Стаття 47. Вимоги до переміщення гідробонтів

1. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні гідробонтів, зобов'язані вживати заходів, визначених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, що забезпечують уникнення шкідливого впливу на ветеринарно-санітарний стан гідробонтів, які утримуються на потужностях призначення.

2. Переміщення гідробонтів 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 за умови, що зазначені гідробонти:

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

2) не підлядають під заборону переміщення з метою боротьби з хворобами тварин відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

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

1) гідробонти з потужності походження відправляються безпосередньо до потужності призначення;

2) транспортування гідробонтів здійснюється у спосіб, що не спричиняє шкідливого впливу на їх ветеринарно-санітарний стан, а також не становить ризику поширення хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

3) щодо транспортних засобів та обладнання здійснюються заходи з очищення та дезінфекції, а також інші заходи для забезпечення біологічної безпеки залежно від ризику, що становить відповідне транспортування;

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

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

5. Перед розвантаженням парії (вантажів) із гідробонтами для цілей введення на потужність оператори потужностей з утримання та/або розведення об'єктів аквакультури, оператори потужностей, на яких здійснюється забій та/або переробка тварин аквакультури з метою боротьби з хворобами, а також оператори потужностей, які здійснюють випуск гідробонтів в умови дикої природи, зобов'язані перевірити наявність ветеринарних документів відповідно до законодавства та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей щодо зазначених документів та гідробонтів.

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

Стаття 48. Вимоги до виробництва та обігу репродуктивного матеріалу

1. Обіг репродуктивного матеріалу здійснюється виключно 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 заходів, визначених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, для унеможливлення поширення хвороб внаслідок переміщення такого матеріалу.

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

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

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

4. Транспортування репродуктивного матеріалу здійснюється з дотриманням вимог частини четвертої статті 45 цього Закону.

5. Оператори потужностей, в управлінні яких перебувають потужності, до яких ввозиться репродуктивний матеріал, що походить з інших потужностей, зобов'язані провести його огляд, перевірити маркування, наявність супровідних документів відповідно до законодавства та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.

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

7. Вимоги до потужностей з виробництва, переробки та зберігання репродуктивного матеріалу, тварин — донорів репродуктивного матеріалу, до 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 49. 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 супроводжується такими ветеринарними документами:

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

2) ветеринарними свідоцтвами — при переміщенні в межах території України.

3. Для ідентифікації тварин 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 надання повноваження ліцензованим ветеринарним лікарям 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.

ДОКУМЕНТИ

Розділ VIII
ОСВІТА І НАУКА У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 50. Професійна підготовка та атестація спеціалістів ветеринарної медицини

1. Професійна підготовка спеціалістів ветеринарної медицини здійснюється відповідно до законодавства 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 навчання.
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:
 - 1) для фельдшерів та молодших бакалаврів ветеринарної медицини — у закладах фахової передвищої та вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю «ветеринарна медицина»;
 - 2) для лікарів ветеринарної медицини (бакалаврів, спеціалістів, магістрів) — у закладах вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю «ветеринарна медицина»;
 - 3) для кандидатів та докторів ветеринарних наук — на відповідних кафедрах закладів вищої освіти, що провадять освітню діяльність за спеціальністю «ветеринарна медицина» та у відповідних відділах наукових установ.
5. Підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини здійснюється шляхом післядипломної освіти відповідно до частини четвертої цієї статті, а також шляхом проходження курсів підвищення кваліфікації, стажування, участі у семінарах і тренінгах з питань ветеринарної медицини, які проводяться в Україні та за кордоном.
6. Підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини проводиться не менше одного разу на п'ять років.
7. Оплата підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини, які працюють у системі компетентного органу та в закладах ветеринарної медицини, що не належать до цієї системи, здійснюється за рахунок роботодавця або з інших джерел, не заборонених законом, а спеціалістів ветеринарної медицини, які є самозайнятими особами або суб'єктами підприємницької діяльності, — за їхній рахунок.
8. Положення про післядипломну освіту та інші форми підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини затверджуються Кабінетом Міністрів України.
9. Спеціалісти ветеринарної медицини підлягають атестації відповідно до Закону України «Про професійний розвиток працівників». Під час атестації враховуються післядипломна освіта та інші форми підвищення кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини.

Стаття 51. Наукове забезпечення ветеринарної медицини

1. Наукове забезпечення ветеринарної медицини здійснюють наукові установи, що належать до системи компетентного органу, інші наукові установи та заклади вищої освіти.
2. Визначення пріоритетів наукової діяльності та координація науково-дослідних робіт у сфері ветеринарної медицини здійснюється компетентним органом.
3. Наукові установи, що належать до системи компетентного органу, 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, 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 та місцевих бюджетів, а також з 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, за рахунок коштів державного бюджету. Національна установа України з ветеринарних препаратів та інші наукові установи, що належать до системи компетентного органу, можуть також отримувати фінансування з інших джерел, не заборонених законом.

Розділ IX
ДІАГНОСТИКА ТА ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ)

Стаття 52. Діагностика захворювань тварин

1. Діагностика захворювань тварин включає 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, здійснює лише особа, яка має кваліфікацію ветеринарного лікаря.
4. Діагностика інфекційних захворювань тварин здійснюється відповідно до інструкції щодо профілактики та боротьби з відповідними хворобами тварин, а в разі їх відсутності — відповідно до настанов Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин.
5. Засоби (методи) діагностики на захворювання тварин, що не належать до інфекційних, обираються спеціалістом ветеринарної медицини самостійно.

Стаття 53. 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. За кожним напрямом досліджень в Україні визначається лише одна референс-лабораторія. За заявою оператора ринку та погодженням компетентного органу можливе проведення арбітражних досліджень (випробувань) у лабораторіях держав Організації економічного співробітництва та розвитку, які мають статус референс-лабораторій Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин.
4. Референс-лабораторії надають методичну допомогу уповноваженим лабораторіям з питань проведення лабораторних досліджень (випробувань) для діагностики захворювань тварин.
5. У разі якщо основне лабораторне дослідження (випробування), проведене відповідно до інструкцій з профілактики та боротьби з хворобами тварин, 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).
6. Лабораторія зобов'язана негайно повідомляти відповідному територіальному органу компетентного органу про хвороби тварин, що підлягають повідомленню, виявлені нею в результаті проведення лабораторних досліджень (випробувань).
7. 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 54. 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 чи застосування зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу (зокрема, розширення переліку видів тварин, для яких він призначений, зміни дозування, лікарської форми, способу застосування, форми випуску, зміни або додавання нового антигена чи нового штаму мікроорганізмів до зареєстрованого імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, зміни допоміжних речовин (експціпієнтів), 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. Порядок встановлення максимальних меж залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що входять до складу ветеринарних лікарських засобів, визначається 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 поширюється лише на ветеринарні лікарські засоби, що не містять речовин, застосування яких потребує ветеринарного рецепта. Застосування таких незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів до тварин, не зазначених у цій частині, дозволяється виключно за призначенням ліцензованого ветеринарного лікаря.
6. Дозволяється виробництво, ввезення та застосування на визначених групах тварин 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. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів, ризик застосування яких для здоров'я людей та/або тварин перевищує їхню 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, забороняється.
9. Відповідальність за дотримання умов ввезення 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 доось 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 (інструкції для застосування), маркування (етикетки), зміни умов, зупинення, 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 пострестраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

Стаття 55. Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України здійснює компетентний орган.
2. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник (власник реєстраційного доось 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 відповідно до законодавства України. Офіційним представником може бути створена відповідно до законодавства України юридична особа, засновником (власником) якої є власник реєстраційного доось на ветеринарний лікарський засіб або з якою власник реєстраційного доось на ветеринарний лікарський засіб уклав договір, яким, зокрема, визначено:
 - 1) порядок та умови надання власником реєстраційного доось на ветеринарний лікарський засіб його офіційному представнику такого доось для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;
 - 2) відповідальність офіційного представника за розголошення та/або використання відомостей, що містяться у реєстраційному доось, на порушення визначених цим договором порядку та умов надання реєстраційного доось офіційному представнику;
 - 3) умови та порядок взаємодії сторін для забезпечення виконання офіційним представником визначених цим Законом обов'язків власника реєстраційного посвідчення після державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.
3. До заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу додаються:
 - 1) реєстраційне доось на ветеринарний лікарський засіб;
 - 2) резюме (короткий виклад) опису корпоративної системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;
 - 3) документи, що підтверджують відповідність офіційного представника вимогам частини другої цієї статті (якщо заявником є офіційний представник власника реєстраційного доось на ветеринарний лікарський засіб).
- До складу реєстраційного доось 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 разі 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 тварин та/або для навколишнього природного 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 разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить ГМО, до заяви про його державну реєстрацію також додаються:
 - 1) копія дозволу уповноваженого органу на навмісне вивільнення у навколишнє природне середовище ГМО з метою його апробації (випробувань), наданого відповідно до законодавства України або законодавства іноземної держави, в якій проводилася така апробація (випробування);
 - 2) документи, що містять повну інформацію про ГМО;
 - 3) оцінка впливу ГМО на навколишнє природне середовище, якщо відповідний ГМО виділяється в навколишнє природне середовище;
 - 4) результати всіх досліджень ГМО, отримані 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 заяви 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 15 робочих днів після надходження 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 подати такі документи, встановивши необхідний для цього строк. 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 передбачено цим Законом для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також документального підтвердження оплати послуг з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу. Строк проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу може бути продовжений, але не більш як на 90 днів. Національна установа України з ветеринарних препаратів повідомляє заявника про продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження. Наукова оцінка генеричних, гібридних, комбінованих, гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів, а також ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу, бібліографічних даних та за виняткових обставин здійснюється Національною установою України з ветеринарних препаратів у строк, що не перевищує 90 днів.
11. Під час проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу Національна установа України з ветеринарних препаратів:
 - 1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для 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 «користь — ризик»;

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

Національна установа України з ветеринарних препаратів не має права здійснювати розробку, виробництво та обіг ветеринарних лікарських засобів.

Компетентний орган може уповноважити різні наукові установи на виконання функцій Національної установи України з ветеринарних препаратів щодо різних видів ветеринарних лікарських засобів у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

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 для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також аналітичних методів (методик), що використовуються для виявлення залишків діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) ветеринарного лікарського засобу, якщо який засіб призначений для продуктивних тварин. Строки, визначені частиною десятою цієї статті, зупиняються до надання зазначених матеріалів.

13. Послуги з наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу є платними. Розмір плати за надання таких 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 для 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 частиною десятою 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 компетентному органу.

16. Позитивний науково-експертний висновок повинен включати:

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

Негативний науково-експертний висновок повинен включати відповідне обґрунтування.

17. Позитивний науково-експертний висновок повинен також включати рекомендації щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а негативний науково-експертний висновок — рекомендацію щодо відмови у його реєстрації.

В особливо складних випадках, якщо після проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу Національна установа України з питань ветеринарних препаратів не може дійти однозначного висновку стосовно надання рекомендації щодо державної реєстрації або відмови у реєстрації ветеринарного лікарського засобу, таку рекомендацію надає Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини за зверненням Національної установи України з ветеринарних препаратів на підставі результатів проведеної цією установою наукової оцінки такого ветеринарного лікарського засобу. Рекомендація щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або відмови у його реєстрації, надана Державною фармакологічною комісією ветеринарної медицини, з відповідним обґрунтуванням включається до науково-експертного висновку.

18. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або про відмову у його реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації, що міститься в науково-експертному висновку, протягом 10 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеного висновку.

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 про 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 такого ветеринарного лікарського засобу.

19. У рішенні про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу зазначаються:

- 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 пострестраційних досліджень (випробувань) з метою гарантування позитивного балансу «користь — ризик» відповідного ветеринарного лікарського засобу. Умови державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу включають умови та обмеження виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу і його коротку характеристику.

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. Підставою для відмови у державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу є:

- 1) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам цього Закону;
- 2) негативний баланс «користь — ризик» 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) недостатність періоду виведення (очікування), запропонованого заявником, для забезпечення відсутності в харчових продуктах залишків, що можуть становити загрозу для здоров'я людини, або недостатня обґрунтованість такого періоду виведення (очікування);
- 6) перевищення ризику для здоров'я людини у разі розвитку антибіотикорезистентності 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 для подолання ризиків, що становить ветеринарний лікарський засіб для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища;
- 10) відповідність діючої речовини ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, критеріям, згідно з якими вона вважається стійкою, біоаккумулятивною, токсичною, дуже стійкою або дуже біоаккумулятивною (крім випадків, якщо така 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 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. Рішення про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу може бути оскаржено заявником до суду.

23. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб щорічно вносить на рахунок Національної установи України з ветеринарних препаратів плату за пострестраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу за кожний ветеринарний лікарський засіб, на який він має реєстраційне посвідчення, у розмірі однієї мінімальної заробітної плати, встановленої на 1 січня року, за який здійснюється така плата. Порядок використання коштів, отриманих як плата за пострестраційний моніторинг ветеринарних лікарських засобів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

24. Державна реєстрація генеричних, гібридних, комбінованих, гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів, а також державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу, бібліографічних даних та за виняткових обставин здійснюється відповідно до вимог цієї статті з урахуванням особливостей, передбачених статтями 56-62 цього Закону.

Стаття 56. Особливості державної реєстрації генеричних ветеринарних лікарських засобів (генериків)

1. Під час державної реєстрації генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) заявник не зобов'язаний надавати у складі реєстраційного доось документи, що підтверджують безпечність та ефективність генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) у разі виконання таких умов:

- 1) дослідження біодоступності продемонстрували біоеквівалентність генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) та референтного ветеринарного лікар-

ДОКУМЕНТИ

ського засобу або надано обґрунтування, чому таких досліджень не проводилося, у тому числі у разі застосування процедури біоівервера;

2) рестраційне досьє відповідає вимогам Положення про державну рестрацію ветеринарних лікарських засобів;

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

Процедура біоівервера передбачає 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 рестрації генеричного лікарського засобу (генерика) без проведення досліджень *in vivo*.

2. Якщо діюча речовина генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) 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 однако-ними, за умови що вони не відрізняються в частині безпеки та ефективності. У разі відсутності достовірної інформації щодо однаковості діючих речовин в частині безпеки та ефективності заявник повинен надати інформацію, що підтверджує безпеку та ефективність солей, ефірів чи похідних діючої речовини генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика).

3. Для цілей державної рестрації генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика), що має декілька пероральних фармацевтичних форм з негайним вивільненням, такі фармацевтичні форми вважаються однією фармацевтичною формою.

4. За відсутності державної рестрації референтного ветеринарного лікарського засобу в Україні у документах, поданих заявником для державної рестрації генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика), зазначається компетентний орган іноземної держави, що здійснив державну рестрацію (надав дозвіл на обіг та застосування) відповідного референтного ветеринарного лікарського засобу. У такому разі компетентний орган України звертається до компетентного органу іноземної держави, що здійснив державну рестрацію (надав дозвіл на обіг та застосування) відповідного референтного ветеринарного лікарського засобу, із запитом про надання інформації про такий ветеринарний лікарський засіб. Державна рестрація генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) за відсутності державної рестрації відповідного референтного ветеринарного лікарського засобу в Україні дозволяється у разі отримання компетентним органом України на його запит всієї інформації про референтний ветеринарний лікарський засіб, необхідної для державної рестрації відповідного генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) в Україні.

5. Коротка характеристика генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) повинна 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 (генериків), що подаються у складі рестраційного досьє для державної рестрації таких ветеринарних лікарських засобів, визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 57. Особливості державної рестрації гібридних ветеринарних лікарських засобів

1. Гібридний ветеринарний лікарський засіб — це засіб, який не відповідає ознакам генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика) у зв'язку з тим, що:

1) наявні відмінності в діючій речовині, терапевтичних показаннях, концентрації, лікарській формі чи способі застосування такого ветеринарного лікарського засобу порівняно з референтним ветеринарним лікарським засобом;

2) неможливо продемонструвати біоеквівалентність такого ветеринарного лікарського засобу та референтного ветеринарного лікарського засобу за допомогою досліджень біодоступності;

3) наявні відмінності в сировині або виробничих процесах при виготовленні такого біологічного ветеринарного лікарського засобу та референтного біологічного ветеринарного лікарського засобу.

Заявник зобов'язаний подати у складі рестраційного досьє на гібридний ветеринарний лікарський засіб результати відповідних доклінічних та/або клінічних досліджень (випробувань).

2. Доклінічні та/або клінічні дослідження (випробування) для цілей державної рестрації гібридного ветеринарного лікарського засобу можуть проводитися з використанням зразків референтних ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні або іноземній державі, за умови що вимоги щодо державної рестрації (надання дозволу на обіг та застосування) референтних ветеринарних лікарських засобів у такій державі є еквівалентними відповідним вимогам, встановленим в Україні.

Стаття 58. Особливості державної рестрації комбінованих ветеринарних лікарських засобів

1. Комбінований ветеринарний лікарський засіб — це засіб, який не відповідає ознакам генеричного ветеринарного лікарського засобу (генерика), а його діючі речовини використовуються у складі зареєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів. Заявник не зобов'язаний подавати у складі рестраційного досьє документи, що підтверджують безпеку та ефективність кожної діючої речовини, що входить до складу комбінованого ветеринарного лікарського засобу.

2. У складі рестраційного досьє подається відомість про потужність з виробництва комбінованого ветеринарного лікарського засобу та оцінку безпеки сторонніх домішок.

Стаття 59. Особливості державної рестрації ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу

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

Стаття 60. Особливості державної рестрації ветеринарних лікарських засобів на підставі бібліографічних даних

1. Не вимагається подання у складі рестраційного досьє документів, що підтверджують безпеку та ефективність ветеринарного лікарського засобу, якщо діючі речовини, що входять до його складу, добре вивчені та застосовувалися в Україні або внесли до Державної фармакології України протягом не менше 10 останніх років із задокументованою ефективністю та прийнятим рівнем безпеки. Для підтвердження безпеки та ефективності ветеринарного лікарського засобу заявник подає посилання на відповідну наукову літературу (бібліографічні дані), що містить інформацію, достатню для прийняття відповідного рішення. Наукова література (бібліографічні дані) може бути видана в Україні або в іноземній державі.

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

- 1) період часу, протягом якого діюча речовина застосовувалася;
- 2) кількісні показники використання діючої речовини;
- 3) рівень наукового інтересу до використання діючої речовини у відповідній науковій літературі;
- 4) узгодженість наукової оцінки.

Стаття 61. Особливості державної рестрації ветеринарних лікарських засобів за виняткових обставин

1. За виняткових обставин, пов'язаних із здоров'ям людини та/або тварин, допускається подання для державної рестрації ветеринарного лікарського засобу неповного рестраційного досьє, якщо користь для здоров'я людини та/або тварин від негайного введення ветеринарного лікарського засобу в обіг переважає ризики, пов'язані з неподанням окремих документів, що підтверджують безпеку, якість та ефективність такого ветеринарного лікарського засобу. У такому разі заявник зазначає причини, з яких окремі документи, що підтверджують безпеку, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, не можуть бути подані.

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

- 1) умови та/або обмеження обігу, умови застосування ветеринарного лікарського засобу, у тому числі з метою гарантування його безпеки;
- 2) обов'язок з інформування компетентного органу про будь-які побічні реакції на ветеринарний лікарський засіб;
- 3) обов'язок проведення пострестраційних досліджень.

3. У короткій характеристиці ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, має бути зазначено, що наукова оцінка його безпеки, якості та ефективності є неповною через відсутність усієї необхідної для цього інформації.

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

У разі подання відсутніх у рестраційному досьє документів, що підтверджують безпеку, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу, зареєстрованого за виняткових обставин, компетентний орган може встановити необмежений строк його державної рестрації.

Стаття 62. Особливості державної рестрації гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів

1. Гомеопатичні ветеринарні лікарські засоби підлягають державній рестрації у порядку, встановленому статтею 55 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею, за умови, що:

1) гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб застосовується у спосіб, зазначений у Європейській фармакопії та/або у Державній фармакопії України;

2) забезпечується значний ступінь розведення гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу для гарантування його безпеки (має містити не більше однієї частини на 10000 частин материнської тинктури);

3) маркування гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу або будь-якої іншої інформація щодо такого засобу не містить терапевтичних показань.

2. Разом із заявою про державну рестрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу у складі рестраційного досьє подаються:

- 1) наукова або інша назва гомеопатичної речовини або речовин, зазначена у фармакопії, 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 наукової літератури (бібліографічних даних), а 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, опис методу розведення та потенціювання;
- 4) копія ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів;
- 5) копії рестраційних документів та документів дозвільного характеру, отриманих на відповідний гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб в іноземних державах;
- 6) текст листівки-вкладки (інструкції для застосування) 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 рестрацію може стосуватися декількох гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів з однаковою фармацевтичною формою та отриманих з однакової гомеопатичної речовини або речовин.

4. Положенням про державну рестрацію ветеринарних лікарських засобів встановлюються скорочені строки проведення наукової оцінки гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів та інших процедур, пов'язаних з їх державною рестрацією, які повинні здійснюватися у строк не більше 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 63. Клінічні дослідження (випробування)

1. Для підтвердження безпеки, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу для цілей його державної рестрації заявник включає до складу рестраційного досьє результати власних клінічних досліджень (випробувань).

2. Клінічні дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів мають проводитися з урахуванням вимог належної клінічної практики Міжнародної асоціації з гармонізації технічних вимог до рестрації ветеринарних лікарських засобів (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH).

3. Результати клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, проведених за межами України, враховуються під час державної рестрації 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 60 днів з дня надходження до компетентного органу відповідної заяви.

6. Якщо компетентний орган не встановив період 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 затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 64. Захист інформації, що міститься в рестраційному досьє

1. Не підлягає розголошенню інформація, що міститься в документах, які підтверджують безпеку, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу та вперше подані заявником для державної рестрації ветеринарного лікарського засобу або зміни умов його державної рестрації. Така інформація не може бути використана іншою особою, ніж заявник, з метою державної рестрації ветеринарних лікарських засобів або зміни умов їх державної рестрації, крім випадків, якщо:

- 1) строк захисту (нерозголошення) інформації, зазначеної у частині другій цієї статті, закінчився або закінчиться менш як за два роки;
- 2) особа, якій належать права інтелектуальної власності на відповідну інформацію, надала письмовий дозвіл (згоду) на її використання з метою державної рестрації ветеринарних лікарських засобів або зміни умов їх державної рестрації.
- 3) строк захисту (нерозголошення) інформації, зазначеної у частині першій цієї статті, становить:
 - 10 років — для ветеринарних лікарських засобів, призначених для великої рогатої худоби, овець, призначених для виробництва м'яса, свиней, курей, собак та котів;
 - 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;
 - 18 років — для ветеринарних лікарських засобів, призначених для дблжі;
 - 14 років — для ветеринарних лікарських засобів, призначених для інших видів тварин.
3. Обчислення строків, передбачених частиною другою цієї статті, починається з дня державної рестрації відповідних референтних ветеринарних лікарських засобів, здійсненої відповідно до цього Закону.

Стаття 65. 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 (інструкції для застосування) 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;
 - 8) власник рестраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.
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 54 цього Закону.
5. Щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України, наводяться відомості про щорічні обсяги реалізації та наявність в обігу.
6. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до 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 66. Зміна умов, призупинення та скасування державної рестрації ветеринарного лікарського засобу

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

- 1) немає потреби у проведенні наукової оцінки для виявлення ризиків для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища від зміни умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу;

2) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу не впливає на його безпеку, якість та ефективність;

3) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу не вимагає внесення суттєвих змін до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

4) зміна умов виробництва, обігу або застосування ветеринарного лікарського засобу має суто адміністративний характер.

Компетентний орган приймає рішення про зміну умов державної рестрації ветеринарного лікарського засобу без проведення наукової оцінки протягом 30 днів з дати надходження відповідного звернення заявника.

3. Якщо зміна умов державної рестрації 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 надходження 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 зупиняється 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 надходження відповідного клопотання, за умови що заявник належним чином обґрунтував необхідність її проведення.

4. Компетентний орган скасовує державну рестрацію ветеринарного лікарського засобу у разі, якщо власник рестраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб більше не здійснює відповідну діяльність згідно із законодавством України або вчасно не сплачує плату за пострестраційний моніторинг ветеринарного лікарського засобу.

5. Компетентний орган може прийняти рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної рестрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган повинен забезпечити власнику рестраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб можливість надати письмові та усні пояснення.

1) якщо баланс «користь — ризик» ветеринарного лікарського засобу є негативним або недостатнім для гарантування безпеки харчових продуктів тваринного походження;

2) невиконання власником рестраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків, визначених частиною першою статті 79 цього Закону;

3) невідповідності корпоративної системи ветеринарного фармакологічного нагляду, запровадженій власником рестраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб, вимогам законодавства або її неефективності;

4) невиконання власником рестраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначених статтею 82 цього Закону;

5) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов'язків, визначених статтею 83 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 підстав для зміни умов, призупинення або скасування державної рестрації ветеринарного лікарського засобу.

Під час розгляду питання про зміну умов, призупинення або скасування державної рестрації ветеринарного лікарського засобу компетентний орган повинен забезпечити власнику рестраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб можливість надати письмові та усні пояснення.

Стаття 67. Лікувальні корми та проміжні продукти для виробництва лікувальних кормів

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

2. У виробничтві лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів можуть використовуватися виключно ветеринарні лікарські засоби, умови державної рестрації яких передбачають можливість їх використання для приготування лікувальних кормів.

3. Виробник лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів під час виробництва повинен забезпечувати:

- 1) врахування вимог ветеринарних рецептів на такі корми та положень коротких характеристик ветеринарних лікарських засобів, що включаються до складу лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів;
- 2) рівномірний розподіл ветеринарних лікарських засобів у структурі лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів;
- 3) оператор ринку кормів, який реалізує лікувальний корм власнику (утримувачу) тварини, забезпечує відповідність лікувального корму ветеринарному рецепту на такий корм.

4. 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, з дотриманням максимальних меж перехресного забруднення кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів.

5. Оператор ринку кормів зобов'язаний отримати експлуатаційний дозвіл на кожну потужність, що використовується ним для виробництва та/або обігу лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів, Видача, переоформлення та анулювання експлуатаційних дозволів на потужності з виробництва та/або обігу лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів здійснюються в порядку, визначеному статтею 14 Закону України «Про безпеку та гігієну кормів».

Не зобов'язаний отримувати експлуатаційний дозвіл на виробництво та/або обіг лікувальних кормів, 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, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів без їх зберігання на власних потужностях;
- 3) перевезення та зберігання лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів у закритих упаковок та контейнерах.
- 4) оператор ринку кормів, який здійснює оптову або роздрібну реалізацію лікувальних кормів, повинен мати ліцензію на оптову або роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів.
5. Правила виробництва, обігу та застосування (використання) лікувальних кормів, проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів, а також максимальні межі перехресного забруднення кормів діючими речовинами (активними фармацевтичними інгредієнтами) ветеринарних лікарських засобів та методи аналізу цих речовин у кормах затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 68. 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 рестрації.
- 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 рестраційний 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, який реалізовано ветеринарний лікарський засіб;
 - 5) номер серії ветеринарного лікарського засобу;
 - 6) термін придатності.
- Такі записи повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом одного року після закінчення терміну придатності відповідної серії ветеринарного лікарського засобу або протягом п'яти років після створення відповідного запису залежно від того, який з цих термінів настає пізніше

ДОКУМЕНТИ

відною заявою не пізніше як за 60 днів до початку відповідної діяльності. Після закінчення зазначеного строку оператор ринку ветеринарних препаратів може розпочати свою діяльність з виробництва та/або обігу діючих речовин, якщо протягом цього строку він не отримав від компетентного органу повідомлення про проведення інспектування.

Після надходження 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. У такому разі оператор ринку ветеринарних препаратів може розпочати свою діяльність з виробництва та/або обігу діючих речовин лише після отримання результатів інспектування, що підтверджують дотримання ним вимог цього Закону. Компетентний орган проводить інспектування та повідомляє його результати оператору ринку ветеринарних препаратів, який планує здійснювати виробництво та/або обіг діючих речовин, протягом 60 днів після направлення повідомлення про проведення інспектування.

5. Внесення операторів ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво та/або обіг діючих речовин, до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів, у тому числі проведення інспектування відповідно до частини четвертої цієї статті, здійснюється безоплатно в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 69. 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 дос'є та власників реєстраційних посвідчень на ветеринарні лікарські засоби;
- 2) операторів ринку ветеринарних препаратів, які отримали ліцензії на виробництво, імпорту, 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 безоплатний 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 у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 70. Ліцензування виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Господарська діяльність з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів підлягає ліцензуванню у порядку, встановленому 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 чи перепаккування, маркування чи перемаркування, зберігання, стерилізації, випробування, випуску в обіг ветеринарних лікарських засобів незалежно від того, виробляються такі ветеринарні лікарські засоби для реалізації на митній території України чи призначені для експорту.

3. Введення ветеринарних лікарських засобів на митну територію України дозволяється виключно за умови наявності в оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює їх введення, ліцензії на імпорту ветеринарних лікарських засобів (крім випадків, якщо таке введення 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 імпорту ветеринарних лікарських засобів заявник подає до компетентного органу відповідну заяву та інші документи згідно з вимогами ліцензійних умов.

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

6. Ліцензія на виробництво ветеринарних лікарських засобів, ліцензія на імпорту 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. Якщо за результатами інспектування виробничих дільниць та складських потужностей встановлено їх відповідність вимогам ліцензійних умов, вони не підлягають повторному інспектуванню у разі надходження до компетентного органу нових заяв на отримання ліцензій на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензій на імпорту ветеринарних лікарських засобів, що стосуються тих самих виробничих дільниць та складських потужностей. Порядок інспектування виробничих дільниць та складських потужностей для цілей ліцензування виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Перелік виробничих дільниць, складських потужностей і фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів, на виробництво або імпорту 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 додатка до ліцензії.

7. Строк видачі ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів та ліцензії на імпорту 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 імпорту ветеринарних лікарських засобів, до компетентного органу із заявою про внесення змін до виданої йому ліцензії строк розгляду такої заяви не може перевищувати 30 днів. У разі необхідності отримання додаткової інформації або 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 імпорту ветеринарних лікарських засобів вносяться компетентним органом до ліцензійного реєстру та Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

10. Ліцензійні умови виробництва ветеринарних лікарських засобів та ліцензійні умови імпорту ветеринарних лікарських засобів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 71. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або імпорту ветеринарних лікарських засобів, повинен укласти трудовий або цивільно-правовий договір із кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів. Вимоги до кваліфікації такої особи затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини. Цивільно-правовий договір, укладений оператором ринку ветеринарних препаратів із кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, повинен передбачати відповідальність такої особи за невиконання нею зобов'язань, необхідних для виконання вимог цього Закону.

Оператор ринку ветеринарних препаратів — фізична особа, яка здійснює виробництво або імпорту ветеринарних лікарських засобів, може самостійно виконувати обов'язки кваліфікованої особи, відповідальною за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, якщо вона відповідає вимогам до кваліфікації такої особи.

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

- 1) щодо ветеринарних лікарських засобів, вироблених в Україні, — кожна серія ветеринарного лікарського засобу повинна бути вироблена відповідно до вимог належної виробничої практики та перевірена шляхом проведення контрольних досліджень (випробувань) відповідно до вимог, затверджених під час державної реєстрації відповідного ветеринарного лікарського засобу. Для підтвердження цього кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, складає звіт про контроль;

- 2) щодо ветеринарних лікарських засобів, ввезених на митну територію України з іноземних держав, — кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, 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 повинна бути вироблена відповідно до вимог належної виробничої практики.

3. У разі реімпорту в Україну ветеринарних лікарських засобів, вироблених в Україні та ввезених за межі її митної території, застосовуються положення пункту 1 частини другої цієї статті.

4. Якщо ветеринарні лікарські засоби ввозяться на митну територію України з іноземної держави, з якою Україна уклала угоду про забезпечення застосування виробничими ветеринарних лікарських засобів вимог належної виробничої практики, що найменше еквівалентні до вимог, встановлених в Україні, а також про забезпечення проведення контрольних досліджень (випробувань), визначених пунктом 1 частини другої цієї статті.

тини другої цієї статті, кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, може скласти звіт про контроль без проведення відповідних контрольних досліджень (випробувань), за умови відсутності заперечень компетентного органу.

5. Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, зобов'язана вести записи щодо відповідності вимогам цієї статті кожної реалізованої серії ветеринарного лікарського засобу. Такі записи повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом одного року після закінчення терміну придатності відповідної серії ветеринарного лікарського засобу або протягом п'яти років після створення відповідного запису залежно від того, який з цих термінів настає пізніше.

Стаття 72. Маркування на первинному пакуванні

1. На первинному пакуванні ветеринарного лікарського засобу повинна 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) з використанням їх загальних назв у якісному та кількісному вираженні на одиницю дозування або відповідно до фармацевтичної форми на одиницю об'єму чи маси;
- 3) номер серії ветеринарного лікарського засобу, якому передусе слово «Серія»;
- 4) ім'я або найменування чи логотип власника реєстраційного дос'є ветеринарного лікарського засобу;
- 5) цільовий вид тварин;
- 6) термін придатності у форматі «місяць/рік», якому передусе 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 частиною першою цієї статті, може бути представлена у вигляді загальноприйнятних скорочень та піктограм.

3. У разі малого розміру одиниці первинного пакування, на якому неможливо розмістити відомості, визначені частиною першою цієї статті, на такому пакуванні розміщується така інформація:

- 1) назва ветеринарного лікарського засобу;
 - 2) кількісні показники діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів);
 - 3) номер серії ветеринарного лікарського засобу, якому передусе слово «Серія»;
 - 4) термін придатності у форматі «місяць/рік», якому передусе словосполучення «Придатний до».
4. Одиниці первинного пакування, зазначені у частині третій цієї статті, повинні мати вторинне пакування з маркуванням, передбаченим статтею 73 цього Закону.

Стаття 73. Маркування на вторинному пакуванні

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

- 1) інформація, передбачена частиною першою статті 72 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 (інструкцією для застосування);
- 6) напис «гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб» (лише для гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів);
- 7) показання (для ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються без рецепта);
- 8) реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу.

2. Інформація, передбачена частиною першою цієї статті, може бути представлена у вигляді загальноприйнятних скорочень та піктограм.

3. За відсутності вторинного пакування всі відомості, які повинні відображатися на такому пакуванні відповідно до вимог цієї статті, зазначаються 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 74. 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 лікарських засобів забороняється.

2. Ветеринарні лікарські засоби, що перебувають в обігу, повинні супроводжуватися повними, чіткими та зрозумілими листівками-вкладками (інструкціями для застосування) для споживачів українською мовою.

3. Реклама ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог законодавства про рекламу.

4. Господарська діяльність з оптової та роздрібною реалізацією 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 імпорту ветеринарних лікарських засобів, може здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів оператором ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів, на підставі ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензії на імпорту ветеринарних лікарських засобів.

6. Ліцензія на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів засвідчує право реалізувати такі засоби безпосередньо користувачам ветеринарних лікарських засобів.

7. Для отримання ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів заявник подає до компетентного органу відповідну заяву, декларацію про виконання вимог частини третьої статті 79 цього Закону та документи, що підтверджують дотримання ліцензійних умов, зокрема 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 поведіння 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. Ліцензії на оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів та ліцензії на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів видаються компетентним органом у строк, що не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання ним 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 ліцензійного реєстру та Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

11. Ліцензійні умови оптової реалізації ветеринарних лікарських засобів та ліцензійні умови роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 75. Експорт 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 незарєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту. Реалізація та застосування незарєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту, на митній території України заборонені.

Порядок виробництва, обліку, зберігання, транспортування та підтвердження відповідності (авторизації) вимогам щодо безпечності, якості та ефективності незарєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 76. 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 законодавства України у сфері електронної комерції з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Реалізація дистанційним способом ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, забороняється.

3. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, зобов'язаний розмістити на веб-сайті (в інтернет-магазині), за допомогою якого здійснюється реалізація ветеринарних лікарських засобів, таку інформацію:

- 1) контактні дані компетентного органу (адреса, номер телефону, адреса електронної пошти та адреса офіційного веб-сайту);
- 2) посилання на веб-сайт, зазначений у частині четвертій цієї статті;
- 3) відомості про оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, з посиланням на перелік, передбачений пунктом 2 частини четвертої цієї статті.
4. Компетентний орган забезпечує створення та функціонування веб-сайту, присвяченого реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, на якому розміщується:

- 1) інформація про законодавство України, що регулює реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом;
- 2) перелік операторів ринку ветеринарних препаратів, які мають право здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, та адреси їхніх 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 77. 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, що перешкоджає чи впливає на подальші діагностичні або терапевтичні заходи;
- 5) ветеринарні лікарські засоби, що застосовуються для етаназії тварин;
- 6) ветеринарні лікарські засоби, що містять нові діючі речовини, протягом перших п'яти років після державної реєстрації таких лікарських засобів;
- 7) імунологічні ветеринарні лікарські засоби;
- 8) ветеринарні лікарські засоби, що містять діючі речовини гормональної або тиреоїдної дії, 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 відпуск ветеринарного лікарського засобу без ветеринарного рецепта, за умови відповідності засобу таким 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 природного середовища;
- 3) коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу не містить попереджень про можливі серйозні побічні реакції внаслідок правильного застосування 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 засобу разом з іншими ветеринарними лікарськими засобами, що застосовуються без рецепта;

6) відсутній ризик для здоров'я людини, зумовлений залишками ветеринарного лікарського засобу у харчових продуктах тваринного походження, навіть у разі неправильного застосування засобу;

7) відсутній ризик для здоров'я людини або тварин, зумовлений розвитком резистентності до речовин, що входять до складу ветеринарного лікарського засобу, навіть у разі неправильного застосування засобу.

4. Ветеринарний рецепт видається ліцензованим ветеринарним лікарем або ветеринарним лікарем ліцензованого закладу ветеринарної медицини. У випадках, визначених законом, ветеринарні рецепти можуть також видаватися іншими спеціалістами ветеринарної медицини (крім 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 може перевищувати кількість, достатню 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. Дopusкається застосування ветеринарних лікарських засобів, передбачених частиною другою цієї статті, без ветеринарного рецепта особисто ліцензованим ветеринарним лікарем або ветеринарним лікарем ліцензованого закладу ветеринарної медицини, за умови ведення ним відповідних записів.

Стаття 78. 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 зарєстрованого ветеринарного лікарського засобу забороняється.

5. Забороняється обіг діючих речовин у цілях, не пов'язаних з виробництвом медичних або ветеринарних лікарських засобів.

6. 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).

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

7. Застосування аутогенних імунологічних ветеринарних лікарських засобів дозволяється лише за ветеринарним рецептом у виняткових випадках, якщо відсутні зарєстровані імунологічні 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 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 застосування зазначених засобів.

ДОКУМЕНТИ

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

- 1) врахування досягнень науково-технічного прогресу щодо методів виробництва та досліджень (випробувань), зазначених у реєстраційному досяг;
- 2) впровадження за згодою компетентного органу будь-яких змін, необхідних для виробництва та перевірки ветеринарного лікарського засобу за допомогою загально-прийнятих наукових методів;
- 3) відповідність короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу, листівки-вкладки (інструкції для застосування) та маркування сучасному рівню наукових знань;
- 4) дотримання вимог щодо введення в обіг генеричних ветеринарних лікарських засобів (генериків) та гібридних ветеринарних лікарських засобів до закінчення визначених цим Законом строків захисту (нерозголошення) інформації, що міститься в реєстраційному досяг 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 визначеної ним з урахуванням оцінки ризику кількості 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 зміну або незмінність балансу «користь — ризик» порівняно з балансом, що був заявлений під час державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;

9) негайне повідомлення компетентного органу про будь-яку заборону чи обмеження, встановлені компетентними органами іноземних держав, на ринку яких розміщено ветеринарний лікарський засіб, та про будь-яку нову інформацію, що може вплинути на оцінку балансу «користь — ризик» 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 як за два місяці) повідомлення компетентного органу про намір припинити реалізацію ветеринарного лікарського засобу та причини такого наміру;

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 державної реєстрації такого засобу, та надання їх на запит компетентного органу;

13) зберігання не менше двох репрезентативних зразків кожної серії імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу щонайменше до закінчення терміну придатності та надання цих зразків на запит компетентного органу.

2. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, у 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 менш як однієї кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, та забезпечувати належні умови для виконання нею обов'язків згідно із статтю 71 цього Закону, у тому числі шляхом надання доступу до всіх необхідних документів та приміщень, а також надання у її розпорядження всього 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 в разі заміни у зв'язку з непередбачуваними обставинами — у найкоротший можливий строк;

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

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

6) вести детальні записи щодо всіх ветеринарних лікарських засобів, які він реалізує, зберігаючи зразки кожної серії ветеринарних лікарських засобів та надавати на запит компетентного органу такі записи і 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, виробництва або імпорту яких здійснюється на підставі відповідної ліцензії;

9) здійснювати виробництво ветеринарних лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики та використовувати як сировину (вихідний матеріал) 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 менш як однієї особи, відповідальної за оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів;

4) належним чином виконувати зобов'язання щодо постачання 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, які мають містити таку інформацію:

- дата реалізації;
- назва ветеринарного лікарського засобу, його фармацевтична форма та концентрація;
- 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 зазначаються також розмір і кількість упаковок);
- ім'я (найменування) та місцезнаходження постачальника чи отримувача;
- прізвище, власне ім'я та адреса ветеринарного лікаря, який виписав ветеринарний рецепт, номер його ліцензії на провадження ветеринарної практики або ліцензії закладу ветеринарної медицини, в якому він працює, а також копія 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 лікарських засобів, що відпускаються за рецептом;

2) не менше одного разу на рік проводити аудит для порівняння вхідних та вихідних поставок (продажів) ветеринарних лікарських засобів і наявних запасів таких засобів та виявлення будь-яких розбіжностей.

Записи щодо обігу ветеринарних лікарських засобів та результати аудиту повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом п'яти років з дати придбання або реалізації таких засобів.

Стаття 80. 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 щодо 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 також передаються ветеринарні рецепти та записи про ветеринарні лікарські засоби щодо такої тварини.

2. Записи, зазначені у частині першій цієї статті, повинні містити таку інформацію:

- 1) дата першого застосування до тварин ветеринарного лікарського засобу;
- 2) назва ветеринарного лікарського засобу;
- 3) кількість застосованого ветеринарного лікарського засобу;
- 4) ім'я (найменування) та місцезнаходження постачальника ветеринарного лікарського засобу;
- 5) відомості про придбання ветеринарного лікарського засобу (дата придбання, кількість);
- 6) ідентифікаційні дані тварини або групи тварин, до яких застосовано ветеринарний лікарський засіб;
- 7) прізвище, 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 зазначеними інформації, передбаченої частиною другою цієї статті, у разі наявності такої інформації у ветеринарних паспортах тварин, ветеринарних рецептах та рахунках за ветеринарні лікарські засоби із зазначенням тварин, до яких застосовано такі засоби.

4. Ветеринарні рецепти та записи, передбачені частиною першою цієї статті, підлягають зберіганню протягом п'яти років після останнього застосування відповідних ветеринарних лікарських засобів.

5. Ведення записів, передбачених цією статтею, здійснюється в електронній та/або паперовій формі.

Стаття 81. 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 балансу «користь — ризик».

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 до тварин незалежно від того, чи відбувалося таке застосування відповідно до короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;
- 3) будь-який вплив на навколишнє природне середовище, що спостерігається після застосування ветеринарного лікарського засобу;
- 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.

До бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду вносяться 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.

Компетентний орган забезпечує взаємодію бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду з Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів України.

Власники реєстраційних посвідчень надають доступ до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду в частині відомостей, що стосуються ветеринарних лікарських засобів, зареєстрованих за їхніми заявами, а також в частині відомостей, що стосуються інших ветеринарних лікарських засобів та не мають конфіденційного характеру.

Загальнодоступними є відомості бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду щодо:

- 1) кількості та поширеності побічних реакцій, повідомлення кожного року та систематизованих за назвами ветеринарних лікарських засобів, видами тварин і 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'язаний 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 подає таку інформацію до компетентного 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 з вимогою про надання додаткових відомостей, не зазначених у частині другій цієї статті, та/або провести постреєстраційні дослідження щодо ветеринарного лікарського засобу. Така вимога повинна містити причини та встановлений строк для надання додаткових відомостей та/або проведення постреєстраційних досліджень для цілей ветеринарного фармакологічного нагляду.

6. Компетентний орган може звернутися до власника реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб з вимогою про надання копії опису корпоративної системи фармакологічного нагляду. Така вимога підлягає виконанню протягом семи днів після її надходження.

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

Стаття 82. Обов'язки операторів ринку ветеринарних препаратів щодо ветеринарного фармакологічного нагляду

1. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб несе відповідальність 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 кожний ветеринарний лікарський засіб повинно бути не більше одного такого опису). Вимоги до форми та змісту такого опису затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини;
- 3) постійно оцінювати баланс «користь — ризик» та у разі необхідності вживати коригувальних 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 83 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 або 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 має 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, у тому числі відомості, отримані з наукової літератури.

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

Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб не менше одного разу на рік вносить до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду всі результати виконання процесу управління сигналами, у тому числі висновок щодо балансу «користь — ризик», за необхідності — посилення 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 графіка, визначеного рішенням про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

Стаття 83. Кваліфікована особа, відповідальна за фармакологічний нагляд

1. Для виконання положень кожного опису корпоративної системи фармакологічного нагляду власник реєстраційного посвідчення признає одну кваліфіковану особу, відповідальну за фармакологічний нагляд. Така особа зобов'язана:

- 1) розробити та вести опис корпоративної системи фармакологічного нагляду;
- 2) присвоїти опису корпоративної системи фармакологічного нагляду довідковий номер та повідомити 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 в разі необхідності — здійснювати їх оцінку та вносити відповідну інформацію до бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду;
- 6) на вимогу компетентного органу надавати вичерпну інформацію, а в разі необхідності — надавати додаткову інформацію для оцінки балансу «користь — ризик» ветеринарного лікарського засобу;
- 7) надавати компетентному органу інформацію, необхідну для виявлення зміни балансу «користь — ризик» ветеринарного лікарського засобу, зокрема інформацію, отриману в результаті постреєстраційних досліджень;
- 8) запроваджувати процес управління сигналами та забезпечувати можливість постійного оцінювання балансу «користь — ризик»;
- 9) здійснювати моніторинг корпоративної системи фармакологічного нагляду та, у разі необхідності, забезпечувати підготовку та реалізацію плану превентивних і 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 іноземних державах щодо 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 має 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 84. 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 85. Фінансування системи компетентного органу та сплата членських внесків до міжнародних організацій

1. Фінансування системи компетентного органу здійснюється за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, а також з інших джерел, не заборонених законом.

2. Внески до Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин та інших міжнародних організацій у сфері ветеринарної медицини, членом яких є Україна, здійснюються за рахунок коштів державного бюджету.

Стаття 86. Фінансування планів моніторингу хвороб тварин, залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин та протиепізоотичних заходів

1. У складі видатків на фінансування системи компетентного органу 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);
 - лабораторних досліджень (випробувань);
 - діагностичних заходів, у 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 збирання і транспортування;

збирання колекцій штамів і мікроорганізмів;

здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду;

виплати фіскальних сум винагороди за знайдені трупи диких тварин, що становлять загрозу розповсюдження хвороб тварин, що підлягають повідомленню, в розмірі та порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України;

3) інших ветеринарно-санітарних заходів, визначених Кабінетом Міністрів України.

Фінансування зазначених видатків також може здійснюватися за рахунок коштів місцевих бюджетів та з інших джерел, не заборонених законом.

Стаття 87. 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 86 цього Закону), проведення лабораторних досліджень (випробувань), здійсненням 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 та з інших джерел, не заборонених законом.

Стаття 88. Матеріально-технічне та соціальне забезпечення спеціалістів ветеринарної медицини

1. Для виконання службових обов'язків державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють у системі компетентного органу, забезпечуються необхідними приміщеннями, засобами зв'язку, транспортними засобами, ветеринарними препаратами та засобами діагностики, а також іншими матеріально-технічними засобами за рахунок коштів державного бюджету. Фінансування зазначених потреб може також здійснюватися за рахунок коштів місцевих бюджетів та з інших джерел, не заборонених законом.

2

ДОКУМЕНТИ

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 роботодавця.

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 праездатності.

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 у системі компетентного органу, визначаються Кабінетом Міністрів України.

8. Державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють у системі компетентного органу, забезпечуються житлом шляхом:

- 1) придбання та будівництва службового житла (будинків, квартир) за рахунок коштів державного бюджету та з інших джерел, не заборонених законом. Таке житло може передаватися державним ветеринарним інспекторам, іншим посадовим та службовим особам, які працюють у системі компетентного органу, у тимчасове або постійне користування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;
- 2) придбання або будівництва власного житла за рахунок коштів державного бюджету, наданих їм на поворотній основі як пільговий (зі зниженою відсотковою ставкою) або безвідсотковий кредит на 25 або більше років у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 89. Інформаційне забезпечення у сфері ветеринарної медицини

1. Інформаційне забезпечення у сфері ветеринарної медицини включає збирання, зберігання, використання і поширення інформації про стан здоров'я та благополуччя тварин, хвороби тварин, ветеринарно-санітарний стан (статус) потужностей, території та країн, ветеринарні препарати та ветеринарно-санітарні заходи та іншої інформації, необхідної для функціонування системи компетентного органу.

2. Інформаційне забезпечення системи компетентного органу 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 є ветеринарна звітність, що подається в паперовій 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 до компетентного органу та його територіальних органів безоплатно.

4. Забезпечення системи компетентного органу 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 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 тварин, 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 90. 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 у порядку, визначеному Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

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 випускати ветеринарні 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 у паперовій або електронній формі та подавати їх до компетентного 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 та здійснюють ветеринарну практику, вони не можуть бути перепрофільовані протягом семи років після приватизації. Об'єкти нерухомого майна, що використовуються такими підприємствами, установами та організаціями для здійснення ветеринарної практики, не можуть бути відчужені протягом семи років після приватизації.

Стаття 91. 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 у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

2. Ліцензовані заклади ветеринарної медицини, що входять до системи компетентного органу, зобов'язані брати участь у виконанні заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин, що підлягають повідомленню, інших протиепізоотичних заходів, планів моніторингу та/або ліквідації хвороб тварин у межах коштів, передбачених на їх утримання та/або фінансування таких заходів (планів) у Державному бюджеті України.

3. Процедурі закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання заходів (планів), зазначених у частині першій цієї статті, у ліцензованих закладах ветеринарної медицини та ліцензованих спеціалістів ветеринарної медицини здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі».

Стаття 92. 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 професійні громадські об'єднання відповідно до Закону України «Про громадські об'єднання» та/або бути членами відповідних громадських об'єднань, а також членами саморегулювальних організацій та організацій, що здійснюють професійне самоврядування.

2. Громадські об'єднання у сфері ветеринарної медицини:

- 1) представляють своїх членів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;
- 2) надають зауваження та пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері ветеринарної медицини;
- 3) беруть участь у порядку, визначеному законодавством, у роботі консультативних, радничих та інших допоміжних органів, що утворюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, компетентним органом, іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування;
- 4) беруть участь у громадському обговоренні проектів законів та підзаконних нормативно-правових актів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;
- 5) сприяють підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини.

3. Громадські об'єднання у сфері ветеринарної медицини можуть розробляти і затверджувати правила професійної етики спеціалістів ветеринарної медицини, дія яких поширюється на членів таких громадських об'єднань.

Розділ XIII

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПЛУЧЧЯ ТВАРИН

Стаття 93. 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 «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин».

Стаття 94. 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 «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин».

Розділ XIV
МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 95. Міжнародне співробітництво у сфері ветеринарної медицини

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

- 1) участі в роботі Всесвітньої організації здоров'я тварин, Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) 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 ПЕРЕДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через два роки з дня набрання ним чинності, крім:

абзаців четвертого та п'ятого підпункту 1.4 підпункту 1, підпункту 5, підпункту 11.47 підпункту 11 та абзацу четвертого підпункту 12 пункту 10, а також пункту 11 цього розділу, які вводяться в дію з дня набрання чинності цим Законом; підпункту 1 (крім абзаців четвертого та п'ятого підпункту 1.4 підпункту 1) пункту 10 цього розділу, який набирає чинності та вводиться в дію через два роки з дня опублікування цього Закону.

2. З дня введення в дію цього Закону визнати таким, що втратив чинність, Закон України «Про ветеринарну медицину» (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 532 із наступними змінами).

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

4. Протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону дозволяються виробництво, ввезення на митну територію України та обіг ветеринарних препаратів, зареєстрованих відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину» (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами), за умови наявності діючих реєстраційних посвідчень на такі ветеринарні препарати на день введення в дію цього Закону. Застосування таких ветеринарних препаратів дозволяється до закінчення терміну їх придатності.

Власники реєстраційних посвідчень на ветеринарні препарати зобов'язані підтримувати в актуальному стані інформацію, що міститься в реєстраційних досях та реєстраційних посвідченнях на ветеринарні препарати, зазначені в абзаці першому цього пункту, в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Ветеринарні лікарські засоби, зареєстровані відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину» (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами), можуть бути зареєстровані безстроково відповідно до цього Закону шляхом доповнення реєстраційних досях на такі ветеринарні лікарські засоби відомостями, яких не вистачає для виконання вимог, встановлених відповідно до цього Закону, в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

5. Протягом одного року з дня введення в дію цього Закону ліцензії на виробництво ветеринарних препаратів продовжують діяти і підлягають безоплатному переоформленню на ліцензії на виробництво ветеринарних лікарських засобів у строк, що не перевищує десять днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви оператора ринку ветеринарних препаратів.

Протягом одного року з дня введення в дію цього Закону не підлягають державному (офіційному) контролю, у тому числі митному контролю, наявність ліцензій на импорт ветеринарних лікарських засобів, оптову та роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, а також дотримання операторами ринку ветеринарних препаратів вимог відповідних ліцензійних умов.

6. Виробничі дільниці та складські потужності, що використовувалися для виробництва і зберігання ветеринарних лікарських засобів, що ввозилися на митну територію України протягом останніх п'яти років до введення в дію цього Закону, не підлягають інспектуванню для видачі ліцензії на импорт ветеринарних лікарських засобів, за умови що протягом зазначеного періоду компетентним органом не було виявлено невідповідностей ветеринарних лікарських засобів, що вироблялися або зберігалися на відповідних виробничих дільницях та складських потужностях, вимогам законодавства України.

7. На інформацію, що міститься в реєстраційних досях на ветеринарні лікарські засоби, зареєстровані протягом п'яти років після введення в дію цього Закону, поширюються строки захисту (нерозголошення) інформації, вдвічі менші ніж ті, що передбачені статтею 64 цього Закону.

8. До набрання чинності міжнародними договорами України про забезпечення застосування виробниками ветеринарних лікарських засобів вимог належної виробничої практики та проведення контрольних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, укладеними відповідно до Закону України «Про міжнародні договори України», кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та импорт ветеринарних лікарських засобів, може без проведення відповідних контрольних досліджень (випробувань) в Україні складати звіти про контроль на підставі результатів контрольних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих лабораторіях, уповноважених на проведення відповідних досліджень (випробувань) в державі — учасниці Конвенції про взаємне визнання інспекцій відносно виробництва фармацевтичної продукції/Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S), лише за відсутності заперечень з боку компетентного органу.

9. Якщо норми законодавства у сфері ветеринарної медицини та благополуччя тварин не були вчасно розроблені та затверджені відповідними органами державної влади, оператор ринку не зобов'язаний виконувати вимоги цього Закону, поки відповідні норми законодавства не затверджені в порядку, визначеному цим Законом.

10. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

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

1.1) статті 89, 107 і 188²² викласти в такій редакції:

«Стаття 89. Жорстоке поводження з тваринами

Жорстоке поводження з тваринами — знущання над тваринами, у тому числі безпритупними, що спричинило їх мучення, завдало їм фізичного болю, страждань, але не призвело до тілесних ушкоджень, каліцтва чи загиніли, залишення тварин напризволяще, а також інші порушення правил утримання та поводження з тваринами — тягнуть за собою накладення штрафу від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією тварини, якщо перебування тварини у власника становить загрозу для її життя або здоров'я.

Ті самі дії, вчинені стосовно двох і більше тварин, або групою осіб, або особою, яку протягом року піддано адміністративному стягненню за таке саме порушення, — тягнуть за собою накладення штрафу від трьохсот до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або адміністративний арешт на строк до п'ятнадцяти днів, з конфіскацією тварини, якщо перебування тварини у власника становить загрозу для її життя або здоров'я.

Порушення Правил транспортування тварин — тягне за собою накладення штрафу від двохсот до трьохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Дії, передбачені частиною третьою цієї статті, вчинені особою, яку протягом року було піддано адміністративному стягненню за такі самі порушення, — тягнуть за собою накладення штрафу від трьохсот до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян».

«Стаття 107. Порушення законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин

Порушення вимог законодавства щодо забезпечення благополуччя тварин, крім порушень, передбачених статтями 85, 87-88²², 89, 154 цього Кодексу, — тягне за собою накладення штрафу від двадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною першою цієї статті, за яке особою вже було піддано адміністративному стягненню, — тягне за собою накладення штрафу від п'ятдесяти до вісімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Порушення вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, провадження ветеринарної практики, переміщення (обігу) тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу та біологічних продуктів, захисту здоров'я та карантину тварин, а також рішень державних надзвичайних протиепізоотичних комісій —

тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб — від вісімдесяти до ста двадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною третьою цієї статті, за яке особою вже було піддано адміністративному стягненню, —

тягне за собою накладення штрафу на громадян від ста до ста п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб — від ста двадцяти до ста вісімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»;

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

Невиконання або несвочасне виконання законних вимог (приписів) посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, його територіальних органів щодо усунення порушень законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин, 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 —

тягнуть за собою накладення штрафу на громадян від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян і на посадових осіб — від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»;

1.2) у статті 221 цифри «166²²» виключити;

1.3) статтю 238 викласти в такій редакції:

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

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушеннями законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин (стаття 107), вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин (стаття 107²²) та вимог законодавства про безпеність та окреми показники якості харчових продуктів (стаття 166²²).

Від імені центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності 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 безпеності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, — штраф до ста вісімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

державні інспектори та державні ветеринарні інспектори територіальних органів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, а також завідувачі лабораторій ветеринарно-санітарної експертизи на агропродовольчих ринках — штраф до ста двадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

Державними ветеринарними інспекторами та завідувачими лабораторіями ветеринарно-санітарної експертизи на агропродовольчих ринках штраф може стягуватися на місці з громадян у розмірі до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»;

1.4) у пункті 1 частини першої статті 255:

абзац «центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, уповноважених підрозділів ветеринарної міліції (статті 42¹, 42², 107, 166²², 188²²)» викласти в такій редакції:

«центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпеності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини (статті 42¹, 42², 107, 188²²)»;

доповнити абзацом такого змісту:

«центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного законодавства, санітарного та епідемічного благополуччя населення (крім виконання функцій з реалізації державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження) та у сфері гігієни праці та функцій із здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників) (частина перша статті 44³)»;

2) Закон України «Про рекламу» (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами) доповнити статтею 21¹ 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 припинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу його реклама забороняється.

2. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна чітко вказувати на те, що вона спрямована на стимулювання поставок, реалізації, поширення, призначення та застосування ветеринарного лікарського засобу.

3. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна заохочувати відповідальне застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом висвітлення об'єктивної інформації про нього, 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 біододом.

6. Реклама ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, забороняється, крім випадків, якщо 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 імунологічних ветеринарних лікарських засобів та містить рекомендацію отримати консультацію ветеринарного лікаря щодо застосування ветеринарного лікарського засобу.

7. Реклама аутогенних імунологічних ветеринарних лікарських засобів забороняється.

8. Реклама лікувальних кормів та проміжних продуктів виробництва таких кормів, крім випадків, якщо така реклама розрахована виключно на спеціалістів ветеринарної медицини, забороняється.

9. Реклама ветеринарного лікарського засобу або лікувального корму не повинна містити інформації, що може призводити до неправильного застосування ветеринарного лікарського засобу або лікувального корму.

10. Розповсюдження зразків ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів у рекламних цілях забороняється, крім випадків, якщо такі зразки мають відповідне маркування, не належать до ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, і розповсюджуються:

виключно та безпосередньо серед спеціалістів ветеринарної медицини; під час заходів, спонсорування яких здійснюється розповсюдженцем таких зразків або під час візитів його торгових представників;

ДОКУМЕНТИ

5.1) у частині сьомій статті 17 слова «Національне агентство» замінити словом «Агентство»;

5.2) у тексті статей 63 і 64 слова «Національне агентство» в усіх відмінках замінити словом «Агентство» у відповідному відмінку;

6) 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;

7) частину другу статті 3 Закону України «Про адміністративні послуги» (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 32, ст. 409; 2015 р., № 23, ст. 158) доповнити словами «Законом України «Про ветеринарну медицину»»;

8) у статті 36 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41-42, ст. 2024):

у частині першій:

у першому реченні слова «випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка знаходиться на агропродовольчому ринку» замінити словами «ветеринарно-санітарної експертизи»;

після першого речення доповнити новим реченням такого змісту: «Ветеринарно-санітарна експертиза включає випробування (дослідження), що проводиться акредитованою лабораторією, яка знаходиться на агропродовольчому ринку»;

доповнити частинною 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) пункт 33 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158; 2017 р., № 31, ст. 343) 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»»;

10) у Законі України «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною» (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 24, ст. 171):

10.1) у статті 1:

у частині першій:

доповнити пунктами 2¹ і 6¹ такого змісту:

«2¹) 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»;

«6¹) компетентний орган — центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини»;

пункт 14 після слів «оброблення, переробку» доповнити словом «маркування»;

доповнити пунктом 14¹ такого змісту:

«14¹) 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 з території країни або зони з контролюваним або невідзначеним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби, — череп, крім нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок великої рогатої худоби віком старше 12 місяців; хребетний стовп, включаючи дорзальний хордальний ганглія, крім хребців хвоста, остистих і поперекових відростків шийного відділу хребта, грудних і поперекових хребців, середнього крижового гребеня та крил крижів великої рогатої худоби віком старше 30 місяців; мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижа 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'явилися постійні різці в яснах; селазінка та клубова кишка овець та кіз;

для тварин, які походять з території країни або зони з незначним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби, — череп, крім 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'явилися постійні різці в яснах; селазінка та клубова кишка овець та кіз»;

у пункті 20 слово «оброблення» замінити словом «переробка»;

доповнити пунктом 22 такого змісту:

«22) шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока — продукт, що утворюється внаслідок очищення сирого молока та відділення від сирого молока знежиреного молока та вершків»;

друге речення частини другої виключити;

10.2) у статті 2:

частину першу доповнити абзацом другим такого змісту:

«Для цього Закону поширюється на побічні продукти тваринного походження, що утворилися внаслідок заходів з ліквідації інфекційних та/або інвазійних 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 «крім мисливської здобичі, які»;

пункт 7 викласти в такій редакції:

«7) сире молоко, молочиво та продукти, отримані із сирого молока та молочива, що отримані, зберігаються, утилізуються або використовуються в господарстві походження»;

доповнити пунктами 9 та 10 такого змісту:

«9) відходи закладів громадського харчування, крім відходів, які: походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення; призначені для годування тварин; призначені для переробки шляхом стерилізації під тиском або переробки іншими методами, визначеними законодавством про побічні продукти тваринного походження;

призначені для перетворення на біогаз чи компост;

10) екскременти та/або сечу, крім гною та немінералізованого гуано»;

10.3) 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», «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»;

10.4) у 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»;

10.5) у статті 6:

у назві 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;

10.6) у статті 7:

у назві 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»;

пункти 1, 2 і 4 викласти в такій редакції:

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

2) поводження технічних умов, технологічних інструкцій щодо оброблення, переробки, утилізації та видалення побічних продуктів тваринного походження»;

«4) ведення Державного реєстру потужностей (об'єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки»;

пункт 6 виключити;

10.7) у частині другій статті 10 слова «аграрної політики» замінити словами «політики у сфері ветеринарної медицини»;

10.8) у частині першій статті 11:

у пункті 1:

абзац перший доповнити словами «та шкури»;

в абзаці другому слова «губчастоподібною енцефалопатією» замінити словами «трансмисивною губчастоподібною енцефалопатією, та тварин, у яких відповідно до вимог законодавства України встановлено наявність трансмісивної губчастоподібною енцефалопатією»;

абзац шостий викласти в такій редакції:

«домашніх тварин, тварин із зоопарку та цирку та інших тварин, крім тварин, вирощених на фермі, та диких тварин»;

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 і 7 такого змісту:

«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 та благополуччя тварин, для цілей та за умов, відмінних від визначених законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

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 природного середовища, рівень вмісту яких перевищує максимальні допустимі рівні, встановлені законодавством»;

10.9) у частині першій статті 12:

у пункті 1 слова і цифри «у статті 13» замінити словами і цифрами «у статтях 11 та 13»;

у пункті 2 слова «що містять забруднюючі речовини» замінити словами і цифрами «що містять залишки речовин, зареєстрованих відповідно до законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, та/або забруднюючі речовини, крім зазначених 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 I та категорії III»;

10.10) 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 разі 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 з комерційними цілями;

2) туші та їх нижчезазначені частини, отримані з тварин, які були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною за результатами передзабірного 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 тваринам;

голови свійської птиці;

шкіри та шкури, включаючи їх шматки та обрізки, роги та копита, включаючи фаланги, зап'ясткові та п'ясткові кістки, а також плеснові та передплеснові кістки, що отримані із тварин, інших ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібною енцефалопатію, та із жуйних тварин, які досліджені на трансмісивну губчастоподібною 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, отриманий із тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватися людям або тваринам:

черепашки і панцирі моллюсків та ракоподібних з м'якими тканинами або м'ясом;

матеріали, що отримані з наземних тварин: побічні продукти з інкубатора, яйця, яйцепродукти, включаючи шаркалупи яєць;

добовий молодняк, забитий для комерційних цілей;

5) кров нижчезазначених тварин, які не виявляли ознак захворювання на хворобу, що може передаватися через кров людини або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабірного огляду, проведеного відповідно 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 губчастоподібною енцефалопатію;

жуйні тварини, досліджені на трансмісивну губчастоподібною енцефалопатію з негативними результатами;

6) кров, плацента, вовна, пір'я, шерсть, роги, частини копит і сире молоко, що отримані з живих тварин, які не виявляли ознак захворювання, що передається людині або тваринам;

7) водні організми (гідробіонти) та їх частини (крім морських ссавців), у яких не виявлено ознак захворювання інфекційних хвороб, що можуть передаватися людині або тваринам;

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 тварин;

11) продукти тваринного походження або харчові продукти, що містять продукти тваринного походження, які не призначені для споживання людиною у зв'язку з комерційними цілями або через проблеми виробництва, дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять загрози для здоров'я людини або тварин;

12) відходи закладів громадського харчування, крім відходів, що походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

13) жирова тканина тварин, які не мали жодних ознак захворювання на хворобу, що можуть передаватися людині або тваринам, які були забиті на бійні та за результатами передзабірного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною;

14) водні організми (гідробіонти) та наземні безхребетні (крім видів, що є збудниками захворювань, які можуть передаватися людині або тваринам);

15) шкіри, шкури, копита, пір'я, шерсть, роги, щетина, хутро мертвих тварин, які не мали жодних ознак захворювання на хвороби, що можуть передаватися людині або тваринам, крім тварин, зазначених у пункті 2 цієї частини»;

10.11) частину першу статті 14 викласти в такій редакції:

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

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, молочива, 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 ризик 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, молочива, якщо щодо таких побічних продуктів компетентним органом у порядку здійснення заходів державного контролю відповідно до вимог закону не встановлено ризик поширення хвороб);

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

8) використанню як паливо для згоряння з попередньою переробкою або без неї»;

частину другу виключити;

10.13) 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 III, 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 паливо для згоряння 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 тварин»;

10.14) статтю 17 доповнити частинною 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 зазначене у 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 державної політики у сфері ветеринарної медицини»;

10.15) у частині першій статті 18 слова «зарезстрованих в установленому порядку» замінити словами «що зарезстровані або на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог цього Закону»;

10.16) у частині першій статті 19 слова «на зарезстрованих 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»;

10.17) у статті 20:

у частині першій:

у пункті 5:

абзац другий виключити;

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 зарезстровані або на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог цього Закону»;

у частині другій слова «центрального органу 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 «компетентному органу»;

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;

10.18) доповнити статтями 20¹, 20², 21¹ і 21² 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 утилізації 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 згоряння;

5) виробництва кормів для домашніх тварин;

6) виробництва органічних добрив та покращувачів ґрунту;

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

8) операцій, що проводяться безпосередньо після збирання побічних продуктів тваринного походження: сортування, розрізання, охолодження, замороження, соління, зняття шкіри та шкури, 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 згоряння; використання як корму;

використання як органічних добрив та покращувачів ґрунту, крім зберігання у місці безпосереднього використання (внесення у 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 зарезстровані або на які отримано експлуатаційний дозвіл відповідно до вимог законодавства про безпечність та гігієну кормів.

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

5. Для отримання експлуатаційного дозволу до територіального органу компетентного органу за місцезнаходженням потужності (об'єкта) 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 різниці, 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'єкта), її адресу, категорії побічних продуктів та продуктів їх оброблення, переробки, заплановані види діяльності

ДОКУМЕНТИ

ті, 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 засвідчується підписом оператора ринку або уповноваженою ним особи.

6. Протягом 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 продукти 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 надходження 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 видає 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 продукти тваринного походження, але потужність (об'єкт) все ще не відповідає всім 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 як 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 надходження до територіального органу 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 видачею 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 державної політики у сфері ветеринарної медицини.

14. Підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу є:

- 1) відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу необхідної інформації, передбаченої частиною п'ятою 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 надається (надсилається поштою відправленням) оператору ринку у 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 оскаржено до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування 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 підстави для видачі дублікату 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 надходження відповідної заяви оператора ринку.

У разі видачі дублікату 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) спливу 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 носяться компетентним органом до Державного реєстру потужностей (об'єктів) з обігу побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки.

25. Порядок видачі, переоформлення, видачі дублікату 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, на яку не потребує 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 присвоєнням реєстраційного номеру. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до відомостей про зареєстровані потужності (об'єкти), що містяться у Державному ре-

єстрі 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 використання такої потужності шляхом подання заяви про державну реєстрацію потужності (об'єкта) до територіального органу компетентного органу за місцезнаходженням 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 уповноваженою ним особи, може подаватися в електронному або паперовому вигляді та підлягає реєстрації компетентним органом у день її надходження.

Оператор ринку зобов'язаний повідомити 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, протягом 10 робочих днів після настання таких змін.

5. Державна реєстрація потужності (об'єкта) здійснюється протягом 10 календарних днів після надходження 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. Підставою для відмови у державній реєстрації потужності (об'єкта) є невідповідність заяви встановленим 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 обґрунтованими причинами такої відмови надається (надсилається) оператору ринку у строк, встановлений для державної реєстрації потужностей (об'єктів), але не пізніше трьох робочих днів з 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 дня надходження до територіального органу 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 (не 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) протягом 10 робочих днів до дня 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 (об'єкта) недостовірних відомостей;
- 2) спливу 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) носяться 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»;

«Стаття 21¹. Затвердження експортних потужностей, на яких здійснюється поведіння 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 поведінка 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 поведінка з побічними продуктами тваринного походження (далі — експортні потужності), після офіційної перевірки державним ветеринарним інспектором дотримання на таких потужностях вимог, встановлених країною призначення.

3. 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.

4. Компетентний орган веде реєстр затверджених експортних потужностей, що оприлюднюється шляхом розміщення на його офіційному веб-сайті.

5. 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, за результатами інспектування, проведеного державним ветеринарним інспектором та/або представником 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 за результатами інспектування, проведеного представником компетентного органу країни призначення, оператору ринку, який здійснює управління відповідною експортною потужністю, надається копія акта (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»;

10.19) у статті 22:

частину другу доповнити реченням такого змісту: «Відповідні записи (документація) повинні зберігатися протягом трьох років»;

у частині четвертій і п'ятій слова «центрального 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»;

10.20) у статті 25:

частину першу викласти в такій редакції:
«1. Особи, винні в порушенні вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, несуть відповідальність відповідно до закону»;

частину другу — дванадцятку виключити;

11) 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, 2017 р., № 31, ст. 343; 2018 р., № 36, ст. 275, № 41, ст. 320; 2019 р., № 7, ст. 41; 2020 р., № 28, ст. 188, № 42, ст. 347):

11.1) у назві слово «здоров'я» замінити словами «ветеринарну медицину»;

11.2) у преамбулі 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;

11.3) 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» — словами «кормів, побічних продуктів тваринного походження», а слова «здоров'я та благополуччя тварин» — словами «ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

у пункті 9:

у першому реченні слово «здоров'я» замінити словами «побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину»;

друге речення виключити;

у пункті 10 слово «здоров'я» замінити словами «побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину»;

пункт 11 доповнити словами «ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

пункт 13 після слів «інформацію про вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

пункт 15 викласти в такій редакції:

«15) законодавство про ветеринарну медицину та благополуччя тварин — закони та інші нормативно-правові акти, якими встановлюються вимоги щодо запобігання хворобам тварин та боротьби з ними, ідентифікації та реєстрації тварин, ветеринарної практики, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, а також визначаються 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» — 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 потужностей, на яких утримуються тварини»;

пункт 32 доповнити словами «біологічні продукти, репродуктивний матеріал»;

пункт 35 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 доквілля), 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 доповнити словами «ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

у частині другій слова «і «Про ветеринарну медицину» замінити словами «Про ветеринарну медицину» і «Про безпечність та гігієну кормів»;

11.4) у частині першій статті 2 слова «Про ветеринарну медицину» замінити словами «Про ветеринарну медицину», «Про безпечність та гігієну кормів»;

11.5) у статті 3:

у частині першій:

перше речення викласти в такій редакції:

«1. Для 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»;

друге речення виключити;

пункт 3 частини другої виключити;

11.6) пункт 4 частини першої статті 6 викласти в такій редакції:

«4) вимоги щодо ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів тваринного походження, кормів,

ДОКУМЕНТИ

тривалість транспортування тварин від місця завантаження до призначеного прикордонного інспекційного поста та умови для годування, поїння та відпочинку тварин під час такого транспортування;

тривалість транспортування тварин до місця призначення та запропоновані оператором потужностей або особою, відповідальною за вантаж, умови для годування, поїння та відпочинку тварин під час такого транспортування;

2) перевірку відповідності умов транспортування тварин вимогам законодавства України.

Якщо перевірка не підтвердила придатність тварин до транспортування, такі тварини мають бути розвантажені, нагодовані, напоєні та отримати необхідний відпочинок за рахунок власника тварин.

5. Клінічний огляд тварин включає:

1) візуальний огляд тварин, включаючи загальну оцінку стану їхнього здоров'я, здатності тварин рухатися, стану шкіри та слизових оболонок;

2) моніторинг респіраторної та травної систем тварин;

3) вибірку термометрії 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 паркопитних та конячих включає:

1) візуальний огляд кожної тварини у вантажі відповідно до вимог пункту 1 частини п'ятої цієї статті;

2) моніторинг респіраторної та травної систем тварин щодо репрезентативної вибірки тварин у вантажі;

для вантажів із племінними та користувальними тваринами репрезентативна вибірка тварин повинна становити не менше 10 відсотків та не менше 10 тварин у вантажі (якщо кількість тварин у вантажі становить менше 10, такому моніторингу підлягає кожна тварина у вантажі);

для вантажів із забійними тваринами репрезентативна вибірка тварин повинна становити не менше 5 відсотків та не менше п'яти тварин у вантажі (якщо кількість тварин у вантажі становить менше п'яти, такому 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 становлять репрезентативну вибірку відповідно до вимог пункту 2 цієї частини, повинна бути збільшена 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 паркопитних тварин та конячих), а також інших тварин, які можуть становити ризик для життя та здоров'я людини та/або тварин, здійснюється шляхом спостереження за станом здоров'я та поведінкою усіх тварин у вантажі або їх репрезентативної вибірки (10 відсотків, але не менше п'яти ащиків та/або контейнерів у вантажі). Якщо під час такого спостереження державним ветеринарним інспектором встановлено невідповідність, кількість тварин, що підлягають клінічному огляду, повинна бути збільшена 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, молосків та тварин, призначених для науково-дослідницьких цілей, які перевозяться у запломбованих контейнерах з контрольованими умовами утримання та супроводжуютьс міжнародним ветеринарним сертифікатом із чітким зазначенням ветеринарно-санітарного стану таких тварин, проводиться державним ветеринарним інспектором відповідно до вимог частини сьомої — восьмої цієї статті у разі наявності інформації про ризики, пов'язані з 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 3 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 10 відсотків тварин у вантажі (але не менше чотирьох тварин), визначеному у пункті 1 цієї частини. Зазначена частка тварин збільшується, якщо за результатами фізичної перевірки вантажу встановлена 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 обгрунтованої 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, що 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 таку інформацію:

1) ідентифікаційний номер міжнародного ветеринарного сертифіката;

2) серійний номер, присвоєний вантажу на призначеному прикордонному інспекційному посту;

3) ідентифікаційний номер тварини;

4) назву та результати проведеного лабораторного дослідження (випробування);

5) перелік заходів, вжитих за результатами проведеного лабораторного дослідження (випробування);

6) адресу потужності призначення вантажу із живими тваринами»;

11.32) статтю 44 викласти в такій редакції:

«Стаття 44. Зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами

1. Компетентний орган встановлює меншу за 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 за 100 відсотків періодичність перевірок відповідності та фізичних перевірок (крім 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, що 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) щодо 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»;

11.33) 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 «у тому числі клінічного огляду тварин»;

11.34) у статті 46:

у частині першій слова «та видів продуктів» замінити словами «видів продуктів та живих тварин»;

у частині другій:

у пункті 1: перше речення після слів «через державний кордон України» доповнити словами «в межах зони митного контролю»;

доповнити другим 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 «у тому числі побутового призначення»;

у пункті 7 слово «розвантажування» замінити словами «навантажувальні-розвантажувальні операції»;

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, карантинування 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, карантинування та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою, до швидкого чищення та дезінфекції, а також наявність відповідного обладнання і засобів для чищення та дезінфекції — 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, карантинування та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою, до швидкого чищення та дезінфекції, а також наявність відповідного обладнання і 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»;

11.35) у статті 48:

назву 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 «продукти» доповнити словами «або живі тварини»;

пункт 2 після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

пункт 3 після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

пункт 4 після слова «результати» доповнити словами «проведених відповідно до вимог цього Закону», а після слів «вантаж з продуктами» — словами «або живими тваринами»;

доповнити пунктами 5 і 6 такого змісту: «5) оператор ринку гарантує, що під час транзиту вантажу з живими тваринами територію України транспортування тварин здійснюватиметься відповідно до вимог законодавства України про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;

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

у частині четвертій: абзац перший після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

абзац другий після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

частину п'яту після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

частину шосту після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами», а після слів «за межі України» — словами та цифрами «протягом 30 днів з моменту ввезення на територію України»;

частину сьому після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

частину восьму після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

11.36) у статті 52:

частину першу після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами», а після слів «невідповідність продуктів» — словами «або живих тварин»;

у частині четвертій слово та цифри «статті 54» замінити словом та цифрами «статей 54, 54¹»;

11.37) у статті 53:

назву після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

у частині першій:

в абзаці першому слова «внесених до списку хвороб, затвердженого МЕБ» замінити словами «занесених до списку Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин», а після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

пункт 1 після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

пункт 2 після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

у частині другій: абзац перший після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами», а після слів «для здоров'я людини» — словами «та/або тварини»;

11.38) доповнити статтями 54¹ та 54² такого змісту: «Стаття 54¹. Особливості поводження з вантажами з живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, які не відповідають законодавству

1. Поводження з вантажами з 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 консультації 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 з урахуванням вимог частини шостої цієї статті;

3) особливе поводження з вантажем, що може включати лікування, санітарну обробку та/або незараження живих тварин чи зміну їх призначеного використання;

3. Рішення про ізолювання вантажу з живими тваринами або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) приймається, якщо за результатами фізичної перевірки виявлено погіршення стану здоров'я тварин та/або очікуються результати лабораторних досліджень (випробувань) зразків, відібраних від зазначених тварин. Одночасно з таким рішенням може бути прийнято рішення про особливе поводження з вантажем із живими тваринами або про зміну їх призначеного використання.

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 зазначеному повідомленні, зокрема, зазначаються: підстави затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

2) вимоги, які зобов'язують 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 в 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, що 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 митний орган про прийняття рішення про затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи розміщення на карантин (карантинування тварин) та внести відповідну інформацію до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу;

3) дозволити випуск вантажу з живими тваринами у вільний обіг у разі своєчасного виконання оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, усіх вимог, зазначених у повідомленні, направленому (наданому) оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж, відповідно до пункту 1 цієї частини;

4) заборонити ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України у разі невиконання чи несвоечасного виконання оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, усіх вимог, зазначених у повідомленні, направленому (наданому) оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж, відповідно до пункту 1 цієї частини.

5. Рішення про заборону ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України приймається, якщо за результатами державного контролю щодо зазначеного вантажу встановлено таку невідповідність:

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 із законом;

4) тварини походять з території країни (зони або компартмента), не внесеної 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 разі неможливості повернення (вивезення) вантажу з живими тваринами до країни-експортера (іншої країни) та неможливості застосування до такого вантажу особливого поводження чи зміни призначеного використання тварин, а також у разі 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».

У випадках, передбачених пунктами 2 і 3 (крім випадків наявності істотних невідповідностей, що не можуть бути усунути протягом строку, передбаченого частиною сьомою цієї статті) та пунктами 6-9 частини п'ятої цієї статті, при прийнятті рішення про заборону ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України одночасно приймається рішення про особливе поводження з вантажем із живими тваринами або про зміну їх призначеного використання для приведення вантажу у відповідність із законодавством України або вимогами країни-експортера (іншої країни). Після приведення вантажу з живими тваринами у відповідність із вимогами законодавства України такий вантаж допускається до ввезення на митну територію України. У разі підтвердження за результатами лабораторних досліджень (випробувань), проведених під час особливого поводження з вантажем із живими тваринами, наявності у тварин хвороби, що підлягає повідомленню, такі тварини підлягають знищенню гуманними методами. Особливе поводження не може бути застосовано до вантажу з живими тваринами у разі, якщо тварини інфіковані хворобою, що підлягає повідомленню, або наявне документальне підтвердження ризику того, що тварини інфіковані такою хворобою чи можуть її переносити.

7. Рішення, зазначені в частині шостій цієї статті, виконуються протягом 10 днів з дня їх прийняття. Протягом цього строку вантажі з живими тваринами, ввезення яких на територію України заборонено, перебувають на призначеному прикордонному інспекційному посту або в безпосередній близькості від нього 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 оригіналах міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, що супроводжують вантаж із живими тваринами, штамп «Заборонено» та повертає оригінали зазначених документів оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж;

4) надає митному органу інформацію про заборону ввезення на митну територію України вантажу з живими тваринами шляхом надсилання копій загального ветеринарного документа на ввезення, міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, що супроводжують вантаж, або шляхом внесення відповідної інформації до електронної інформаційної 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

ДОКУМЕНТИ

та повинен, зокрема, визначити тривалість і місце проведення профілактичного карантину, перелік хвороб, на наявність яких 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, призначені для виставок, розважальних та освітніх цілей, а також домашні тварини, ввезені в режимі некомерційного переміщення, перебувають під контролем компетентного органу та утримуються у спосіб, що забезпечує уникнення прямого та непрямого контакту з іншими тваринами»;

11.39) у статті 55: назву після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

частину першу після першого речення доповнити новим реченням такого змісту: «Міжнародний ветеринарний сертифікат (кожен його аркуш), яким супроводжується вантаж із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, повинен бути підписаний та засвідчений печаткою компетентного органу країни-експортера»;

частину п'яту доповнити абзацом другим такого змісту: «Міжнародний ветеринарний сертифікат на вантаж із живими тваринами повинен бути виданий не більш як за 24 години до завантаження тварин на транспортний засіб для відправлення на митну територію України»;

11.40) у статті 59: у частині першій після слів «які планують ввозити (пересилати)» доповнити словами «живих тварин», а слово «частинною» замінити словами «частинними другою та»;

у частині другій: пункт 2 після слів «органу країни-експортера, його» доповнити словом «неупередженості», а після слів «на території країни-експортера» — словами «прозорості процедур прийняття ним рішень»;

пункти 3 та 5 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»;

«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;

заоб'ягання спалахам хвороб тварин та рослин, а також боротьби з ними; епізоотичних обстежень, зонування, компартименталізації 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 здійсненні заходів державного контролю здоров'я тварин, зокрема спалалів 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) інших критеріїв, рекомендованих відповідними міжнародними організаціями»;

пункт 4 частини третьої після слів «країни-експортера щодо» доповнити словами «живих тварин, рослин»;

у частині четвертій: пункт 1 після слів «оцінки ризиків, пов'язаних із» доповнити словами «живими тваринами»;

пункт 7 після слів «внаслідок імпорту відповідних видів» доповнити словами «живих тварин та»;

11.41) у статті 60:

у назві, частинна першої та другої 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. Зазначені умови 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»;

11.42) 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 внесе на 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, проведення розважальних чи освітніх заходів, виставок, показів, шоу для закритих потужностей;

2) перебувають в режимі транзиту;

3) призначені для тимчасового випасання на територіях у 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 безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

2. Країна-експортер вносить 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 окремі її території (зони або компартменти), 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) іноземної держави.

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. Зазначена вимога не поширюється на живих тварин, що походять з потужностей, на які відповідно до законодавства України не вимагається затвердження, а також живих тварин, зазначених у пунктах 1-4 частини першої цієї статті.

4. Потужність, розташована в країні-експорті, вноситься до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, за умови дотримання хоча б одного з таких критеріїв:

1) результати державного контролю такої потужності, проведеного компетентним органом України у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, підтверджують її відповідність законодавству України;

2) країною-експортером надано письмові гарантії щодо забезпечення регулярного та ефективного контролю такої потужності з метою забезпечення відповідності законодавству України продуктів та живих тварин, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України;

3) така потужність внесена до реєстру затверджених потужностей, що ведеється 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 (окремої частини такої системи) відповідно до частини першої статті 62 цього Закону, або на потужності, з якої походять живі тварини, вживаються альтернативні заходи для зниження ризику, що є еквівалентними вимогам законодавства України про ветеринарну медицину та благополуччя тварин.

5. Ввезення (пересилання) оператором ринку на митну територію України продуктів та живих тварин, вироблених (вирощених або таких, що утримувалися) на потужностях, що не забезпечують безпечності таких продуктів та здоров'я тварин на рівні, встановленому законодавством України, забороняється.

6. Реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, ведеється, регулярно оновлюється та оприлюднюється компетентним органом на його офіційному веб-сайті у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини»;

11.43) назву розділу IX викласти в такій редакції:

«Розділ IX
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЦЬОГО ЗАКОМУ, ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ХАРЧОВІ ПРОДУКТИ, КОРМИ, ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ, ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН»;

11.44) у статті 65: назву 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 потужності, на якій утримуються тварини, незареєстрованої потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, якщо обов'язковість її державної реєстрації встановлена законом, або провадження діяльності з транспортування чи збору свійських тварин незареєстрованим оператором ринку, якщо обов'язковість його 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 потужності, на якій утримуються тварини, потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження без отримання експлуатаційного дозволу на відповідну потужність або її затвердження, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або затвердження 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 тварин»;

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 відлікування 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 тварин, 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 викласти в такій редакції:

«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, у 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 щодо 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 тварин, —

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»;

доповнити пунктами 19¹-19² такого змісту:

«19¹) 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;

19²) 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;

19³) використання під час перевезення побічних продуктів тваринного походження транспортних засобів без застосування герметичних контейнерів, що унеможливають витік з них рідини, 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;

19⁴) 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;

19⁵) реалізація продуктів, ввезених (пересланих) 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 її знищення або вивезення (пересилання) за межі України або інших встановлених законодавством правил поведіння 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;

19⁶) ненадання, несвоєчасне надання інформації, 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;

19⁷) відмова в допуску посадової особи компетентного органу або його територіального органу до здійснення державного контролю з підстав, не передбачених законом, або інше перешкодження законної діяльності такої посадової особи —

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі десяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб — підприємців — у розмірі семи мінімальних заробітних плат;

19⁸) 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 —

тягнуть за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб — підприємців — у розмірі сорока мінімальних заробітних плат;

19⁹) 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 —

тягнуть за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі восьми мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб — підприємців — у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат»;

пункт 22 викласти в такій редакції:

«22) 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 не створює загрози для життя та/або здоров'я людини або 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»;

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

11.45) у назві та тексті статті 66 слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»;

11.46) 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 тварин. 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 виключно в частині, що є необхідною та достатньою для усунення загрози для життя та/або здоров'я людини та/або тварин, та повинно 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 оператору 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. Зазначений позов подається 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. Зазначений позов подається 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.

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 ухвалення такої постанови;

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 прийняття такого рішення»;

11.47) у розділі X «Прикінцеві та перехідні положення»:

пункт 9 після слів «відповідних продуктів» доповнити словами «та живих тварин», а після слів «(пересилання) продуктів» — словами «та живих тварин»;

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 країни-експортера, 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»;

12) у статті 1 Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 10, ст. 53):

у частині першій:

пункт 31 виключити;

пункт 36 доповнити словами «положення про яку затверджується Кабінетом Міністрів України та яка фінансується за рахунок коштів державного бюджету»;

у частині другій слово «здоров'я» замінити словами «ветеринарну медицину»;

13) частину першу статті 3 Закону України «Про приватизацію державного і комунального майна» (Відомост