



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ветеринарної медицини

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

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

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

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

2) статтю 107 викласти в такій редакції:

“Стаття 107. Порушення законодавства про ветеринарну медицину

Невиконання (порушення) карантинних заходів (карантинних обмежень) –

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

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

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

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

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

Порушення інших вимог законодавства про ветеринарну медицину –

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

3) статтю 188-22 викласти в такій редакції:

“Стаття 188-22. Невиконання або несвоєчасне виконання законних вимог (приписів) посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини

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

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

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

“188-22” виключити;

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

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про ветеринарну медицину

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

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

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 акредитованою лабораторією з використанням підтверджувальних (референс) методів на вимогу особи, яка оскаржує результати основного лабораторного дослідження (випробування);

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

баланс «ризик-користь» – це оцінка позитивних терапевтичних ефектів ветеринарного препарату щодо будь-якого ризику для здоров'я тварин чи людини в частині якості, безпечності або ефективності ветеринарного препарату, або будь-якого ризику щодо небажаного ефекту для навколишнього середовища;

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

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

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

ветеринарна довідка – документ дозвільного характеру, виданий державним ветеринарним інспектором, офіційним ветеринарним лікарем або ліцензованим ветеринарним лікарем, що підтверджує ветеринарно-санітарний стан партії тварин, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів з

обов'язковим зазначенням результатів лабораторних досліджень (випробувань), інших діагностичних досліджень (випробувань) та вакцинацій тварин, а також ветеринарно-санітарного статусу території (потужності) походження тварин;

ветеринарний імунобіологічний засіб – засіб, що застосовується тваринам з метою формування активного чи пасивного імунітету або діагностування його стану;

ветеринарна картка – документ, виданий державним ветеринарним лікарем, офіційним ветеринарним лікарем або ліцензованим ветеринарним лікарем, до якого заносяться відомості щодо ветеринарно-санітарного стану господарства, діагностики, вакцинації, лікування та інших протиепізоотичних заходів стосовно певної тварини, який є додатком до ветеринарно-санітарного паспорта цієї тварини;

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

ветеринарний фармакологічний нагляд – нагляд за ветеринарним препаратом, що здійснюється після введення його в обіг і пов'язаний зі збором, визначенням, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій та/або відсутністю передбачуваної ефективності чи проблем, пов'язаних із застосуванням ветеринарних препаратів протягом строку дії державної реєстрації ветеринарного препарату;

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

вторинне пакування – пакування, в яке поміщується первинне пакування; призначено для надання товарної ідентичності, нанесення маркування, збереження та захисту від несприятливого зовнішнього впливу (світла, механічних ушкоджень під час транспортування тощо), надання товарного вигляду продукції упакованої в первинне пакування;

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;

ветеринарний препарат – це ветеринарний лікарський засіб, ветеринарний імунобіологічний засіб, гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб, біоцид;

ветеринарний препарат з добре вивченим застосуванням – це ветеринарний препарат, для якого заявник може довести, що діюча(і) речовина(и) препарату в Україні має добре вивчені терапевтичні властивості та принаймні протягом 10 років мала(и) визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах;

ветеринарне свідоцтво – документ дозвільного характеру, виданий державним ветеринарним інспектором або офіційним ветеринарним лікарем, що підтверджує ветеринарно-санітарний стан партії тварин, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів з обов'язковим зазначенням результатів лабораторних досліджень (випробувань), інших діагностичних досліджень (випробувань) та вакцинацій тварин, а також ветеринарно-санітарного статусу території (потужності) походження тварин;

ветеринарно-санітарне та епізоотичне благополуччя - стан захищеності життя і здоров'я людей та тварин від ризиків, пов'язаних з хворобами тварин, включаючи зоонози, а також забезпечення оптимальних умов життя тварин, що запобігають хворобам і шкідливому впливу факторів довкілля на їх

здоров'я та продуктивність;

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

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

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

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

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

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

відповідні міжнародні організації – Міжнародне епізоотичне бюро (Всесвітня організація охорони здоров'я тварин) (далі – МЕБ) та інші

міжнародні організації, які розробляють міжнародні стандарти, інструкції і рекомендації, пов'язані з охороною здоров'я тварин та безпечністю товарів;

власник домашніх тварин – фізична особа, зазначена як «власник» у ідентифікаційному документі, що супроводжує домашніх тварин під час їх некомерційного переміщення;

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

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

б) водні молюски, що належать до типу Mollusca;

в) водні ракоподібні, що належать до підтипу Crustacea;

генеричний ветеринарний препарат (генерик) – ветеринарний препарат, який має однаковий якісний та кількісний склад діючих речовин, однакову лікарську форму, що і оригінальний або референтний лікарський засіб, та біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом продемонстрована відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси чи похідні діючої речовини вважаються однаковою діючою речовиною за умови, що вони не відрізняються значною мірою в частині властивостей щодо безпечності та ефективності. Різні пероральні лікарські форми з негайним вивільненням вважаються однаковою лікарською формою;

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

гібридний ветеринарний препарат – ветеринарний препарат, який не підпадає під визначення генеричного ветеринарного препарату, або якщо його біоеквівалентність не може бути доведена шляхом дослідження біодоступності, або має такі відмінності з референтним ветеринарним

препаратом: зміни у діючих речовинах, терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення;

гомеопатичний ветеринарний препарат – будь-який ветеринарний препарат, приготований з речовин, що називаються гомеопатичною сировиною згідно з гомеопатичною технологією виробництва, передбаченою Державною Фармакопеею України, або Європейською Фармакопеею, або, за відсутності такої, іншою фармакопеею, яка за своїми вимогами не поступається двом попереднім. Гомеопатичний ветеринарний препарат може містити кілька складових частин;

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

державна програма ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню – комплекс завдань та заходів, спрямованих на ліквідацію збудників хвороб тварин в межах всієї території України чи окремих її територій (зон, компартаментів), де виявлено присутність відповідних хвороб або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдання та заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон, компартаментів);

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

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

державний ветеринарний лікар – ветеринарний лікар, який працює в державних установах ветеринарної медицини;

державні органи ветеринарної медицини – компетентний орган та його територіальні органи;

державна установа ветеринарної медицини – установа державної форми власності, що здійснює профілактичні, діагностичні, лікувальні, протиепізоотичні та інші ветеринарно-санітарні заходи, лабораторні дослідження (випробування), науково-дослідну діяльність у сфері ветеринарної медицини;

дикі тварини – тварини, відмінні від свійських тварин;

діагностика – комплекс лабораторних досліджень (випробувань) та інших заходів, спрямованих на встановлення діагнозу (діагностичних досліджень (випробувань), а також змін внутрішнього середовища організму тварини;

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

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

домашні тварини – собаки (*Canis lupus familiaris*), коти (*Felis silvestris catus*), тхори (фретки) (*Mustela putorius furo*), безхребетні (за винятком бджіл, джмелів, молюсків (*Mollusca*) та ракоподібних (*Crustacea*)), декоративні водні тварини (гідробонти), амфібії, рептилії, птахи (за винятком курей, індиків, цесарок, качок, гусей, перепелів, голубів, фазанів, куріпок та безкільових

(страусоподібних) (Ratitae),) гризуни та кролі (за винятком гризунів та кролів, призначених для виробництва харчових продуктів), які утримуються для особистих, некомерційних цілей;

допоміжна речовина (ексципієнт) - будь-яка речовина лікарської форми, яка не є активним фармацевтичним інгредієнтом або готовим лікарським засобом та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до препарату та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування;

експертний висновок – документ, виданий уповноваженою лабораторією, який засвідчує безпечність продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, ветеринарних препаратів та субстанцій;

експлуатаційний дозвіл – документ дозвільного характеру, який видається територіальним органом компетентного органу оператору ринку на підставі перевірки відповідності його тваринницької потужності вимогам законодавства про ветеринарну медицину та дозволяє йому здійснювати господарську діяльність з використанням такої потужності;

експортні потужності – потужності, що використовуються для виробництва товарів, перевірені компетентним органом на відповідність вимогам, встановленим для таких потужностей країною призначення товарів, з метою здійснення експорту відповідних товарів до цієї країни та мають експлуатаційний дозвіл, виданий компетентним органом;

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

забруднююча речовина – будь-яка біологічна речовина, зокрема мікроорганізми та їх частини, або хімічна речовина (пестициди, токсини), залишки ветеринарних препаратів, у тому числі гормонів, заспокійливих і тиреостатичних речовин, антибіотиків, солі неорганічних речовин, радіоактивні речовини і продукти їх розпаду або інші речовини, що

перевищують максимальну межу залишків, встановлену законодавством або міжнародними стандартами, інструкціями та рекомендаціями, і можуть бути небезпечними для здоров'я тварин та людей;

загальна назва – міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, за її відсутності, звичайна загальна назва;

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

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

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

збір тварин – збір свійських наземних тварин, які походять з однієї або більше потужностей, на період, коротший ніж строк перебування;

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

звіт про результати лабораторних досліджень (випробувань) – документ, виданий уповноваженою лабораторією, в якому зазначені результати досліджень (випробувань) стану здоров'я тварин та/або виявлення збудників інфекційних і паразитарних хвороб, антитіл до них або результати патоморфологічних та інших досліджень (випробувань);

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

зона, вільна від хвороби тварин, що підлягає повідомленню, - зона, в якій відсутність певної хвороби тварин, що підлягає повідомленню, підтверджується виконанням вимог щодо вільного статусу, встановлених відповідними міжнародними організаціями, зокрема ефективно проводяться заходи боротьби з такою хворобою тварин щодо товарів та інших об'єктів, які можуть переносити відповідну хворобу тварин, включаючи транспортні засоби;

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

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

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

зоонози – хвороби, що передаються людям від тварин;

ідентифікація небезпеки – процес виявлення патогенних агентів хвороб тварин, які потенційно можуть проникнути на територію України під час ввезення в Україну товарів та супутніх об'єктів;

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

інкубаторій (інкубаційний цех) – потужність, на якій здійснюється збір,

зберігання, ікубація яєць для цілей виведення та постачання інкубаційних яєць, добового молодняку свійської птиці та пташенят інших видів птиці;

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

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

карантин тварин – особливий правовий режим, що запроваджується в неблагополучному пункті, зоні захисту, а у разі необхідності – у зоні спостереження та буферній зоні, та передбачає застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) з метою локалізації спалаху хвороби тварин, її ліквідації та недопущення поширення відповідно до законодавства;

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

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

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

компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує

державну політику у сфері ветеринарної медицини;

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

листівка-вкладка (інструкція по застосуванню) – інструкція про ветеринарне застосування препарату, що його супроводжує та містить інформацію для користувача;

лікарські засоби екстемпоральної рецептури – лікарські засоби, приготовані відповідно до ветеринарного рецепту для окремої тварини чи невеликої групи тварин;

лікувальні корми – будь-яка суміш ветеринарного(их) лікарського(и)х засобу(ів) та корму(ів), які призначені для годування тварин без їх подальшої переробки;

ліцензований спеціаліст ветеринарної медицини – спеціаліст ветеринарної медицини, який має ліцензію на провадження ветеринарної практики;

ліцензований заклад ветеринарної медицини – заклад ветеринарної медицини, що має ліцензію на провадження ветеринарної практики або ліцензію на виробництво ветеринарних препаратів;

ліцензований ветеринарний лікар – ветеринарний лікар, який має ліцензію на провадження ветеринарної практики;

максимальна межа залишків (максимально допустимий рівень залишків) – максимально допустимий вміст діючої речовини ветеринарних препаратів та їх метаболітів (продуктів перетворення в живих системах) і токсикантів у живих тваринах, побічних продуктах тваринного походження та кормах, перевищення якого може негативно вплинути на здоров'я тварини та/або людини, встановлений законодавством України, або за відсутності відповідних вимог в законодавстві України – рекомендований відповідними міжнародними організаціями;

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

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;

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

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

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

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

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

переносити хворобу, що підлягає повідомленню;

назва ветеринарного препарату – назва дана препарату, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або назвою заявника (виробника); назва, вигадана виробником, не повинна бути подібною до загальноприйнятої назви;

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

належна практика виробництва – система, яка стосується всіх аспектів виробничого процесу, для забезпечення узгодженого виробництва та контролю згідно із стандартами якості з метою мінімізації ризиків, пов'язаних з безпечністю, та інших ризиків, пов'язаних з виробництвом ветеринарних препаратів, які не можуть бути усунуті шляхом тестування/перевірки кінцевого продукту. Така практика може базуватися на міжнародних стандартах, принципах та рекомендаціях і є необхідною для забезпечення дотримання відповідних ветеринарно-санітарних заходів, технічних регламентів та інших вимог, встановлених цим Законом. У разі якщо відповідних міжнародних стандартів, інструкцій чи рекомендацій немає або вони не забезпечують потрібного рівня захисту, ветеринарно-санітарні заходи мають ґрунтуватися на об'єктивних наукових критеріях, у тому числі виходячи з аналізу оцінки ризику за методикою, розробленою відповідними міжнародними організаціями;

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

Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок – Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок або інша державна наукова установа, уповноважена компетентним органом здійснювати наукову оцінку

(експертизу) ветеринарних препаратів з метою їх державної реєстрації в Україні. Компетентний орган може уповноважити різні наукові установи на виконання функцій Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок щодо різних видів ветеринарних препаратів;

небезпечний збудник хвороби – збудник хвороби присутній в організмі тварин або в продуктах або стан тварин/ продуктів, який може мати негативний вплив на здоров'я людей або тварин;

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

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

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

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

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

непередбачена побічна реакція – це побічна реакція, природа, ступінь тяжкості чи наслідки якої не відповідають короткій характеристиці ветеринарного препарату;

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

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

оператор ринку – фізична або юридична особа, яка здійснює виробництво з метою введення в обіг та/або обіг товарів з використанням потужностей. До

операторів ринку також належать оператори потужностей, які здійснюють забій тварин та/або знищення чи утилізацію товарів;

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

оригінальний ветеринарний препарат – препарат, що був уперше у світі зареєстрований на основі повної документації (повного реєстраційного досьє) щодо його безпечності, якості та ефективності;

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

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

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

партія (серія) ветеринарного препарату – визначена виробником кількість ветеринарних препаратів з однаковою назвою та властивостями, що вироблені за один технологічний цикл, за однакових умов на одній і тій самій потужності;

патологічний матеріал – зразки, отримані від живих або мертвих тварин,

що містять або можуть містити патологічні зміни, збудників інфекційних чи паразитарних хвороб та призначені для відправки до уповноваженої лабораторії;

первинне пакування – контейнер або будь-яка інша форма індивідуального пакування, що перебуває в безпосередньому контакті з ветеринарним препаратом та сприяє збереженню його основних властивостей;

період очікування (виведення) – період між останнім введенням ветеринарних препаратів тваринам, за нормальних умов застосування, та виробництвом харчових продуктів із таких тварин, що встановлюється з метою захисту здоров'я населення та гарантує відсутність залишків препаратів у харчових продуктах у кількостях, що перевищують максимальні межі залишків для діючих речовин ветеринарних препаратів та (або) їх метаболітів;

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

побічна реакція людини – реакція, що є шкідливою та ненавмисною і спостерігається у людини внаслідок впливу, який має на неї ветеринарний препарат;

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

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

виробництва та/або обігу біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів; знищення, утилізації або іншого поводження з побічними продуктами тваринного походження;

премікси для лікувальних кормів – це будь-який зареєстрований ветеринарний лікарський засіб, приготований завчасно з метою подальшого виробництва лікувальних кормів;

продукція, отримана з використанням ГМО – продукція, в тому числі харчові продукти, ветеринарні препарати та корми, технологія виробництва якої передбачає використання ГМО на будь-якому етапі;

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

припис – обов'язкова до виконання письмова вимога державного ветеринарного інспектора, що надається фізичній або юридичній особі щодо припинення виявленого порушення законодавства про ветеринарну медицину та усунення його наслідків;

продукти тваринного походження – продукти тваринного походження для фармацевтичного, хірургічного, сільськогосподарського або промислового використання;

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

профілактичний карантин тварин – система ветеринарно-санітарних

заходів, що застосовуються перед та/або після переміщення тварин з метою запобігання занесенню або поширенню хвороб тварин;

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

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

реєстраційне досьє – комплект документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію, внесення змін до рішення про державну реєстрацію) ветеринарного препарату, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його безпечності, якості та ефективності;

реєстраційний номер – кодова позначка, яка присвоюється ветеринарному препарату під час його державній реєстрації і зберігається за ветеринарним препаратом незмінною протягом всього періоду перебування ветеринарного препарату в обігу. Реєстраційний номер ветеринарного препарату має відповідати номеру рішення про його державну реєстрацію;

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

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

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

рецепт (ветеринарний рецепт) – це будь-яка вимога (документ встановленого зразка), виписана ветеринарним лікарем, на підставі якої здійснюється реалізація або/та виготовлення ветеринарного препарату;

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

ризик, пов'язаний із використанням ветеринарного препарату – це будь-який ризик, що відноситься до безпечності, якості та ефективності ветеринарного препарату щодо здоров'я тварини або людини, а також будь-який ризик щодо небажаного ефекту для навколишнього середовища;

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

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

- а) виробництва м'яса, харчових яєць та інших продуктів;
- б) поповнення поголів'я пернатої дичини;
- в) використання для виробничих цілей;

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

система аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP) – система ідентифікації, оцінки, аналізу та контролю ризиків, що впливають на здоров'я тварин, безпечність побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, ветеринарних препаратів, субстанцій тощо;

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

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

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

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

стемпінг-аут – комплекс протиепізоотичних заходів, що здійснюються під керівництвом відповідного головного державного ветеринарного інспектора, включаючи забій хворих та інфікованих тварин стада, а у разі необхідності – тварин іншого стада, які могли мати прямий або опосередкований контакт з тваринами інфікованого стада, що могло призвести до передачі патогенного агента. Під час стемпінг-ауту всі тварини,

стосовно яких існує підозра на захворювання, незалежно від того, вакциновані вони чи ні, забиваються, їхні туші знищуються шляхом спалювання, захоронення або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення інфекції через туші або інші продукти забитих тварин, а також здійснюються заходи з очищення та дезінфекції, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями;

строк перебування – період часу, достатній для підтвердження того, що статус здоров'я тварин, які вводяться в стадо з інших потужностей, не є нижчим, ніж статус здоров'я тварин у зазначеному стаді;

субстанція – будь-яка речовина органічного та неорганічного походження або її суміш, що може використовуватися для виготовлення ветеринарних препаратів, зокрема:

а) тваринного походження, наприклад частини органів та секретії тварин, токсини, екстракти, продукти крові;

б) рослинного походження, наприклад рослини, частини рослин, рослинні секретії, екстракти;

в) хімічного походження, наприклад хімічні елементи природного походження та/або хімічні продукти, отримані шляхом хімічних реакцій або синтезовані;

г) продукти біотехнології;

супутні об'єкти – об'єкти, що можуть переносити або передавати хвороби тварин іншим тваринам або людям, включаючи солому, сіно, упряж та інші предмети, що супроводжують тварин або використовуються для самих тварин;

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

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

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

товари – тварини, побічні продукти тваринного походження, репродуктивний матеріал, біологічні продукти, патологічний матеріал, ветеринарні препарати, субстанції та засоби ветеринарної медицини;

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

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

уповноважена особа (для некомерційного переміщення домашніх тварин) – фізична особа, яка має письмовий дозвіл від власника домашніх тварин на здійснення їх некомерційного переміщення від імені власника зазначених тварин;

уповноважена особа (для виробництва ветеринарних препаратів) – відповідальна особа, яка підтверджує, що кожна партія (серія) ветеринарних препаратів виготовлена та проконтрольована відповідно до вимог законодавства та вимог, встановлених під час державної реєстрації відповідних ветеринарних препаратів;

утримувач домашніх тварин – фізична особа, у тому числі власник домашніх тварин, яка утримує домашніх тварин;

фальсифікований ветеринарний препарат – ветеринарний препарат, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про препарат з відповідною назвою, що внесені до

Державного реєстру ветеринарних препаратів України, а так само препарат, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про ветеринарний препарат з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру ветеринарних препаратів України;

фармацевтична еквівалентність - ветеринарні препарати є фармацевтично еквівалентними, якщо вони знаходяться у однаковій лікарській формі, вводяться тим самим шляхом, містять ту саму кількість тієї самої діючої речовини (тих самих діючих речовин) у тих самих дозованих формах, відповідають вимогам тих самих або порівнюваних стандартів. Фармацевтична еквівалентність передбачає терапевтичну еквівалентність, якщо лікарська форма препарату унеможлиблює вплив на біодоступність таких факторів, як відмінності у допоміжних речовинах та/або технології виробництва, або інші коливання, які можуть впливати на швидкість розчинення та/або абсорбції діючої речовини ветеринарного препарату;

хвороба, що підлягає повідомленню, - хвороба тварин, внесена до переліку, затвердженого компетентним органом, про випадки виявлення чи існування підозри якої необхідно негайно повідомляти державному ветеринарному інспектору або уповноваженому ветеринарному лікарю;

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

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

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

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

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

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

Стаття 2. Законодавство про ветеринарну медицину

1. Законодавство про ветеринарну медицину складається з Конституції України, цього Закону, Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" та інших виданих відповідно до них нормативно-правових актів.

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

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

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини щодо: забезпечення здоров'я тварин;

забезпечення благополуччя тварин;

ветеринарної практики;

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

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

харчових продуктів тваринного походження;

кормів тваринного походження, крім лікувальних кормів;

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

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

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

Виробництво та обіг аутогенних імунологічних лікарських засобів та діагностичних ветеринарних препаратів, 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

Основними напрямами діяльності держави у сфері ветеринарної

медицини є:

розроблення, затвердження та застосування ветеринарно-санітарних заходів;

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

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

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

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

здійснення заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин з метою зменшення втрат тварин, а у випадку зоонозів – зменшення ризику для людей;

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

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

забезпечення правильного, належного, ефективного та безпечного застосування ветеринарних препаратів;

впровадження системи ідентифікації тварин;

сприяння навчанню та підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини;

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

здійснення державного контролю за забезпеченням захисту здоров'я та благополуччя тварин, здійсненням ветеринарної практики, виробництвом та

обігом ветеринарних препаратів, побічних продуктів тваринного походження, штамів мікроорганізмів, репродуктивного і патологічного матеріалу;

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

Розділ II

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 5. Органи державного управління у сфері ветеринарної медицини

1. Державне управління у сфері ветеринарної медицини здійснюють:

1) Кабінет Міністрів України;

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

3) компетентний орган

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

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері ветеринарної медицини належать:
 - 1) забезпечення здійснення державної політики у сфері ветеринарної медицини;
 - 2) розроблення та здійснення загальнодержавних програм у сфері ветеринарної медицини;
 - 3) затвердження порядку зонування та компартименталізації;
 - 4) затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів;
 - 5) спрямування та координація роботи органів виконавчої влади у сфері ветеринарної медицини;
 - 6) здійснення інших повноважень відповідно до закону.

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

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

1) затверджує:

- інструкції з профілактики та боротьби з хворобами тварин;
- вимоги до центрів збору тварин;
- вимоги до переміщення тварин;
- вимоги до збору, обробки, переробки, зберігання, маркування, транспортування, ведення спостережень та записів, забезпечення простежуваності щодо репродуктивного матеріалу, тварин-донорів репродуктивного матеріалу, а також потужностей з виробництва, переробки та зберігання репродуктивного матеріалу;
- вимоги до ввезення на митну територію України живих тварин та репродуктивного матеріалу;

- вимоги до ввезення на митну територію України збудників хвороб;
- вимоги до виробництва та обігу аутогенних імунологічних лікарських засобів;
- вимоги до виробництва та обігу діагностичних ветеринарних препаратів, що застосовуються *in vitro*;
- принципи та настанови з належної виробничої практики та інші вимоги до виробництва ветеринарних препаратів;
- умови застосування ветеринарних препаратів, що не зареєстровані в Україні;
- максимальні межі залишків ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження та кормах тваринного походження;
- порядок здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду;

2) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

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

1. Компетентний орган у сфері ветеринарної медицини:

1) реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

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

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

4) вживає в межах своїх повноважень заходи для усунення порушень

законодавства про ветеринарну медицину, а також для притягнення винних осіб до відповідальності, встановленої законом;

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

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

7) здійснює державну реєстрацію ветеринарних препаратів та ведення Державного реєстру ветеринарних препаратів;

8) здійснює інші повноваження, передбачені цим Законом.

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

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

Стаття 9. Державні надзвичайні протиепізоотичні комісії

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

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

3. Державну надзвичайну протиепізоотичну комісію при Кабінеті

Міністрів України очолює віце-прем'єр-міністр України. До її складу входять Головний державний ветеринарний інспектор України та його заступники, керівник центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини та його заступник, відповідальний за формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, керівник компетентного органу та його заступник, відповідальний за реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, керівники Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства закордонних справ України, Міністерства оборони України, Служби безпеки України, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері економічного розвитку і торгівлі, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну фінансову та бюджетну політику, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування і реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища та екологічної безпеки, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері лісового та мисливського господарства, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері рибного господарства та рибної промисловості, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері охорони навколишнього природного середовища, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони державного кордону, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову політику та державну політику у сфері державної митної справи, центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері захисту населення і територій від надзвичайних ситуацій, Національної

поліції, Комітету Верховної Ради України з питань аграрної політики та земельних відносин, Національної академії аграрних наук України, а також посадові особи інших органів державної влади та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, визначені Кабінетом Міністрів України.

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

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

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

7. Для виконання покладених на них завдань Державна надзвичайна протиепізоотична комісія при Кабінеті Міністрів України та місцеві державні

надзвичайні протиепізоотичні комісії приймають рішення щодо застосування ветеринарно-санітарних заходів, спрямованих на запобігання спалахам заразних хвороб і масовим отруєнням тварин та їх ліквідацію, відшкодування майнової шкоди (збитків), завданих внаслідок виникнення заразних хвороб і масових отруєнь тварин та запровадження заходів з їх ліквідації, а також з інших питань, віднесених до їхньої компетенції.

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

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

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

Стаття 10. Державна фармакологічна комісія ветеринарної медицини

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

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

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

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

Розділ III

ПРИНЦИПИ РОЗРОБЛЕННЯ, ЗАТВЕРДЖЕННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ ВЕТЕРИНАРНО-САНІТАРНИХ ЗАХОДІВ.

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

1. Належний рівень захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей визначається компетентним органом. Інші органи державного управління у сфері ветеринарної медицини можуть приймати участь у визначенні належного рівня захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим

здоров'я людей.

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

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

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

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

4) міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій;

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

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

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

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

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

2. Ветеринарно-санітарні заходи затверджуються законами, прийнятими Верховною Радою України, постановами Кабінету Міністрів України,

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

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

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

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

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

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

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

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

3) у разі відсутності або недостатності міжнародних стандартів, інструкцій або рекомендацій для забезпечення належного рівня захисту

здоров'я людей та тварин ветеринарно-санітарні заходи розробляються виходячи з аналізу ризику, проведеного з урахуванням методів, встановлених відповідними міжнародними організаціями;

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

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

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

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

8. Усі ветеринарно-санітарні заходи, включаючи ті, що були затвержені за надзвичайних епізоотичних обставин, підлягають перегляду та оновленню

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

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

Стаття 13. Аналіз ризику

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

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

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

3. За умови недостатності або відсутності наукової та іншої технічної інформації, необхідної для кількісної оцінки ризику, компетентний орган

проводить якісну оцінку ризику.

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

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

Стаття 14. Процедури управління ризиком

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

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

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

4. Управління ризиком здійснює компетентний орган.

Стаття 15. Повідомлення про запропоновані ветеринарно-санітарні

заходи

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

1) негайно розміщує в засобах масової інформації повідомлення в такій формі, що дасть змогу всім заінтересованим сторонам ознайомитися із змістом запропонованих заходів;

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

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

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

міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

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

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

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

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

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

8. Компетентний орган розглядає письмові коментарі щодо надзвичайного ветеринарно-санітарного заходу, отримані від заінтересованих

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

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

Стаття 16. Центр обробки запитів та повідомлень

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

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

1) запропонованих та затверджених ветеринарно-санітарних заходів;
2) процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, а також карантинних заходів;

3) процедур оцінки ризику хвороб тварин, критеріїв, що беруться при цьому до уваги, а також порядку визначення належного рівня захисту здоров'я тварин і пов'язаного з цим здоров'я людей.

4) членства та/або участі України у відповідних міжнародних організаціях або міжнародних договорах стосовно ветеринарно-санітарних заходів, а також текстів таких договорів.

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

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

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

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

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

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

Стаття 18. Принципи застосування ветеринарно-санітарних заходів

1. При застосуванні ветеринарно-санітарних заходів повинні

дотримуватися такі вимоги:

1) ветеринарно-санітарні заходи повинні застосовуватися виключно в обсягах, необхідних для досягнення цілей, зазначених у пункті 22 статті 1 цього Закону;

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

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

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

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

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

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

3) негайне інформування заявника, який звертається із заявою про проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, про будь-які недоліки поданої ним заяви для

запобігання зволіканню при виконанні таких процедур, та продовження виконання відповідних процедур на вимогу заявника на скільки це можливо навіть за наявності недоліків у поданій заяві;

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

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

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

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

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

9) однаковий розмір плати, що стягується за проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур, для

товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, та аналогічних вітчизняних товарів, яка не повинна перевищувати фактичної вартості наданих послуг;

10) застосування однакових вимог до потужностей, які використовуються для проведення процедур державного контролю (інспектування, відбору зразків, лабораторних досліджень (випробувань) та дозвільних (погоджувальних) процедур стосовно товарів, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України, та аналогічних вітчизняних товарів, з метою мінімізації незручностей для суб'єктів господарювання.

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

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

Стаття 20. Визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів

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

Розділ IV

ЗАХИСТ ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Стаття 21. Хвороби тварин, що підлягають повідомленню

1. До хвороб тварин, що підлягають повідомленню, належать:

- 1) африканська чума коней;
- 2) африканська чума свиней;
- 3) везикулярна хвороба свиней;
- 4) везикулярний стоматит;
- 5) віспа овець та кіз;
- 6) інфекційна (контагіозна) плевропневмонія великої рогатої худоби;
- 7) катаральна гарячка овець;
- 8) класична чума свиней;
- 9) хвороба Ньюкасла;
- 10) сибірка;
- 11) чума (високопатогенний грип) птиці;
- 12) чума великої рогатої худоби;
- 13) чума дрібних жуйних;
- 14) ящур;
- 15) інші хвороби тварин зі списку МЕБ, у тому числі нові хвороби, перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. Перелік хвороб тварин, зазначений в пункті 15 частини першої цієї статті, затверджується на основі аналізу відповідності хвороб таким критеріям:

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

2) наявність на території України видів тварин, що є сприйнятливими до хвороби, векторів хвороби або збудників хвороби (рівні захворюваності та смертності серед популяцій тварин; маршрути та швидкість поширення хвороби; персистенція хвороби в популяції тварин або навколишньому середовищі; присутність та розповсюдженість хвороби на території України або ризик її занесення на територію України);

3) хвороба має негативний вплив на здоров'я людини та/або тварини (вплив хвороби на благополуччя тварин, ступінь тяжкості хвороби у разі інфікування нею людини);

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

5) заходи зниження ризику, а у разі необхідності, заходи моніторингу хвороби є ефективними та пропорційними ризику, який становить хвороба;

6) хвороба має або може спричинити значний (масштабний) негативний вплив на здоров'я людини та/або тварини;

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

8) хвороба призводить або може призвести до негативних економічних наслідків для виробництва сільськогосподарської продукції (зниження обсягів виробництва внаслідок хвороби, інші негативні наслідки);

9) хвороба здатна викликати надзвичайні епізоотичні обставини та/або збудник хвороби може використовуватись для цілей біологічного тероризму;

10) хвороба має або може спричинити негативний вплив на навколишнє середовище, включаючи біорізноманіття.

3. Для включення хвороби тварин до переліку, зазначеного в пункті 15 частини першої цієї статті, така хвороба повинна відповідати сукупності критеріїв, зазначених в пунктах 1-5 частини другої цієї статті та щонайменше одному з критеріїв, зазначених в пунктах 6-10 частини другої цієї статті.

4. Перелік хвороб тварин, зазначений в пункті 15 частини першої цієї статті, підлягає перегляду у разі появи нової інформації про хвороби тварин.

Стаття 22. Сприйнятливі види тварин

1. Вимоги законодавства про ветеринарну медицину щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин, що підлягають повідомленню, поширюються на сприйнятливі види тварин, перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, затверджує перелік сприйнятливих видів тварин на основі таких критеріїв:

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

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

3) сприйнятливість відповідних видів тварин до хвороб, що підлягають повідомленню, або ймовірність зазначеної сприйнятливості, що підтверджена відповідними науковими даними;

4) відповідні види тварин є або можуть бути векторами хвороби чи носіями збудників хвороби і ймовірність цього підтверджена відповідними науковими даними.

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

до переліку сприйнятливих видів тварин, зазначеного в частині першій цієї статті, якщо:

1) хворобу тварин, що підлягає повідомленню, стосовно якої відповідний вид тварин або група видів тварин було включено у перелік сприйнятливих видів тварин, виключено з переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

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

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

Стаття 23. Державні програми моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню

1. Державні програми моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

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

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

4. Завдання та заходи, передбачені державними програмами моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зокрема засоби і методи діагностики, її періодичність та інтенсивність, схеми відбору зразків, цільова популяція тварин повинні відповідати цільовому призначенню відповідних програм та враховувати:

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

Стаття 24. Державні програми ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню

1. Державні програми ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, затверджуються Кабінетом Міністрів України, якщо на усій території України чи в межах окремої її території (зони/компартменту) встановлено присутність відповідних хвороб або якщо вся територія України чи окрема її територія (зона/компартмент) має невизначений ветеринарно-санітарний статус щодо таких хвороб.

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

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

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

5. Державні програми ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, включають в себе завдання та заходи, спрямовані на ліквідацію збудників хвороб тварин в межах всієї території України чи окремих її територій (зон/компартаментів), де виявлено присутність відповідних хвороб або ветеринарно-санітарний статус яких є невизначеним, а також завдання та

заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон/компартментів).

6.3 метою оцінки ефективності реалізації завдань та заходів, передбачених державними програмами ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомлення, проводяться спостереження в рамках державних програм моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню.

7. В державних програмах ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, зазначаються:

1) інформація про ветеринарно-санітарну ситуацію щодо хвороб тварин, що підлягають повідомленню;

2) межі території (зони/компартмента), що охоплюються програмою;

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

4) організація взаємодії між компетентним органом та іншими виконавцями державної програми;

5) строки виконання державної програми;

б) матеріально-технічні ресурси, обсяги та джерела фінансування, передбачені для виконання державної програми;

б) мета, проміжні цілі та очікувані результати державної програми.

Стаття 25. Обов'язки операторів ринку, а також інших фізичних та юридичних осіб щодо захисту здоров'я тварин

1. Оператори ринку, а також інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, відповідають за дотримання вимог законодавства про ветеринарну медицину у межах діяльності, яку вони здійснюють.

2. Оператори ринку, а також інші фізичні та юридичні особи, які здійснюють утримання та/або обіг тварин, зобов'язані:

1) здійснювати спостереження за станом здоров'я та поведінкою тварин, будь-якими змінами виробничих параметрів 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, хвороб тварин, які раніше не реєструвалися на території України, нетипову загибель сприйнятливих свійських тварин та значний спад продуктивності тварин за невстановлених причин в порядку, встановленому законодавством про ветеринарну медицину;

4) повідомляти державного ветеринарного інспектора та спеціаліста ветеринарної медицини, який надає послуги на потужності походження тварин, про випадки нетипової загибелі тварин, інші симптоми хвороб тварин та значний спад продуктивності тварин за невстановлених причин з метою проведення епізоотичного розслідування в порядку, встановленому законодавством про ветеринарну медицину;

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

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

7) забезпечувати належні умови утримання тварин.

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

тип потужності;

вид та категорія свійських тварин, що утримуються на потужності;

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

будь-які інші заходи щодо спостереження або державного контролю, яким підлягають свійські тварини або потужність.

4. Ветеринарне обслуговування потужності, зазначене частині третій цієї статті, здійснюється з метою профілактики хвороб тварин, зокрема, шляхом:

1) надання консультацій оператору потужностей стосовно біологічної безпеки та інших питань захисту здоров'я тварин відповідно до типу потужності, виду та категорій свійських тварин, що утримуються на відповідній потужності;

2) збирання інформації про ознаки наявності хвороб тварин, що підлягають повідомленню, на відповідній потужності.

Стаття 26. Обов'язки операторів ринку щодо ведення записів

1. Оператори ринку, які провадять діяльність, пов'язану з утриманням, вирощуванням та/або обігом тварин, зобов'язані вести записи, що містять інформацію про:

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

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

місце походження та/або місце призначення;

дату переміщення;

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

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

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

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

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

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

типу виробництва;

типу та розміру потужності.

8) результати інспектувань, що здійснюються на потужності.

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

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

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

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

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

- 5) результати клінічних та лабораторних досліджень (випробувань);
- 6) методи лабораторних досліджень (випробувань), що застосовувались до репродуктивного матеріалу та тварин-донорів;
- 7) результати штучного запліднення.

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

- 1) потужності, з яких та на які транспортуються свійські наземні тварини;
- 2) види, категорії та кількість тварин, що транспортуються;
- 3) чищення, дезінфекцію та дезінсекцію транспортних засобів, що використовуються для транспортування свійських наземних тварин;
- 4) ветеринарні документи, які супроводжують свійських наземних тварин, що транспортуються.

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

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

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

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

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

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

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

(випробувань) щодо відповідних видів та категорій свійських наземних тварин, що утримуються на потужності.

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

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

2) випадки загибелі серед об'єктів аквакультури та диких гідробіонтів під час транспортування;

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

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

6) чищення та дезінфекцію транспортних засобів.

6. Ведення записів здійснюється в електронній та письмовій формах.

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

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

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

2. Оператори потужностей, які здійснюють виробництво та/або переробку та/або зберігання репродуктивного матеріалу свійської великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней та коней, зобов'язані здійснювати маркування зазначеного репродуктивного матеріалу у спосіб, що дозволяє встановити:

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

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

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

Стаття 28. Профілактичний карантин тварин

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

Розділ V

КАРАНТИН ТВАРИН

Стаття 29. Підозра спалаху хвороби, що підлягає повідомленню

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

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

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

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

3. Після отримання повідомлення про підозру щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, відповідний головний державний ветеринарний інспектор видає розпорядження про проведення епізоотичного розслідування та епізоотичного дослідження, а також застосування всіх або окремих

карантинних заходів (карантинних обмежень), зазначених у статті 32 цього Закону, які діють до прийняття рішення про запровадження карантину Державною надзвичайною протиепізоотичною комісією при Кабінеті Міністрів України або відповідною місцевою державною надзвичайною протиепізоотичною комісією, але не довше 72 годин.

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

Про прийняття такого розпорядження повинен бути негайно повідомлений головний державний ветеринарний інспектор вищого рівня. У разі спалаху зоонозів про відповідне розпорядження негайно повідомляється відповідний головний державний санітарний лікар.

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

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

може поширитися на територію (або частини території) кількох областей чи вийти за межі Автономної Республіки Крим.

Стаття 30. Епізоотичне розслідування та епізоотичне дослідження

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

клінічний огляд репрезентативної вибірки сприйнятливих свійських тварин;

відбір зразків від сприйнятливих свійських тварин;

лабораторні дослідження (випробування);

проведення інших заходів відповідно до законодавства про ветеринарну медицину.

2. Поряд з епізоотичним розслідуванням за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора відповідний територіальний орган компетентного органу організовує проведення епізоотичного дослідження з метою:

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

розрахунку можливої тривалості присутності відповідної хвороби, що підлягає повідомленню;

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

отримання інформації про переміщення свійських тварин, продуктів,

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

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

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

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

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

1. У разі підозри щодо наявності хвороби, що підлягає повідомленню, державний ветеринарний інспектор, який здійснює нагляд за тваринами, щодо яких виникла підозра на захворювання, здійснює відбір патологічного матеріалу згідно з встановленими процедурами і направляє його до уповноваженої лабораторії для проведення лабораторних досліджень (випробувань), необхідних для встановлення остаточного діагнозу.

2. У разі підтвердження за результатами лабораторних досліджень

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

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

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

характер хвороби;

географічні, епідеміологічні та гідрологічні чинники;

метрологічні умови;

присутність, поширеність та тип векторів поширення хвороби тварин;

результати епідеміологічного дослідження, а також інших проведених досліджень та епідеміологічні дані;

результати лабораторних досліджень (випробувань);

карантинні заходи (карантинні обмеження), вжиті за розпорядженням головного державного ветеринарного інспектора;

інші відповідні епідеміологічні фактори.

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

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

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

5. Після запровадження карантину Головний державний ветеринарний інспектор України надсилає повідомлення про обставини спалаху хвороби, що підлягає повідомленню, вірогідне джерело інфекції, ветеринарно-санітарні

заходи, що вживаються для боротьби зі спалахом хвороби, а також заплановані ветеринарно-санітарні заходи до відповідних міжнародних організацій.

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

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

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

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

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

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

4) заборона або обмеження переміщення в межах та/або за межі неблагополучного пункту, зони захисту, а у разі необхідності – зони спостереження та буферної зони будь-яких тварин, кормів, продуктів тваринного та рослинного походження, інших товарів, засобів догляду за тваринами, супутніх об'єктів та гною;

5) застосування заходів стемпінг-ауту професійними та гуманними

методами;

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

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

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

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

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

11) екстрена вакцинація, клінічні обстеження та лікування тварин;

12) обмеження переміщення осіб, які були в контакті з інфікованими тваринами та тваринами, щодо яких є підозра, що вони інфіковані, або з іншими товарами чи гноєм від інфікованих тварин;

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

хвороби, та організація відповідного контролю;

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

15) надійна ізоляція котів і собак, власники яких відомі, та знищення бродячих котів і собак гуманними методами;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

службові приміщення, необхідне обладнання та засоби зв'язку.

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

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

Стаття 33. Особливі розпорядження під час карантину тварин

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

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

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

2) надання особливих завдань відповідним особам, крім зазначених у частині першій цієї статті, а також органам виконавчої влади та органам місцевого самоврядування щодо вжиття необхідних ветеринарно-санітарних заходів.

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

Стаття 34. Ліквідація спалаху хвороби, що підлягає повідомленню

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

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

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

2. Спалах хвороби, що підлягає повідомленню, не може вважатися ліквідованим, якщо після завершення усіх карантинних заходів не проведено остаточного очищення, дезінфекції, дератизації, дезінсекції та інших заходів з біологічної безпеки на потужностях, де мав місце спалах відповідної хвороби тварин, а також інспектування таких потужностей, яким підтверджено ліквідацію такої хвороби, відповідно до вимог відповідної інструкції з профілактики та боротьби з хворобами тварин або, у разі її відсутності – вимог міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій.

3. Після ліквідації спалаху хвороби, що підлягає повідомленню,

відповідна державна надзвичайна протиепізоотична комісія приймає рішення про закінчення дії карантину тварин та забезпечує інформування громадян про прийняте рішення через офіційний веб-сайт компетентного органу та/або інші засоби масової інформації.

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

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

Стаття 35. Завдання Національної поліції під час спалаху хвороби тварин

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

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

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

1. Майнова шкода (збитки), завдана фізичним та юридичним особам внаслідок запровадження карантину тварин (карантинних обмежень) або у зв'язку з проведенням процедур і робіт щодо ліквідації та профілактики

карантинних хвороб, відшкодовується за рішенням державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів або відповідної місцевої державної надзвичайної протиепізоотичної комісії за рахунок коштів Державного бюджету України в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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

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

Розділ VI

БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН

Стаття 37. Основні засади забезпечення благополуччя тварин під час утримання

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

2. Свійські тварини, за винятком риб, рептилій та амфібій, повинні

утримуватись в умовах, що враховують особливості, пов'язані із належністю зазначених тварин до відповідних біологічних видів, їх рівня розвитку, адаптації, одомашнення, фізіологічних та етологічних потреб відповідно до вимог законодавства про благополуччя тварин.

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

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

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

Стаття 38. Вимоги до утримання свійських тварин на потужностях

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

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

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

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

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

Стаття 39. Вимоги до потужностей, де утримуються свійські тварини

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

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

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

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

4) приміщення повинні бути забезпеченими належним природним та/або штучним освітленням. Забороняється утримувати свійських тварин в умовах постійної темряви або умовах постійного штучного освітлення. Якщо доступного природного освітлення недостатньо для забезпечення фізіологічних та етологічних потреб свійських тварин, повинно використовуватися штучне освітлення.

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

3. Автоматизоване та механічне обладнання, використання якого впливає на

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) забороняється транспортування тварин, яке завдає або може завдати їм травм і зайвих страждань;

2) транспортування тварин повинно здійснюватися у максимально швидко;

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

4) тварини повинні бути у стані придатному для транспортування;

5) транспортні засоби, а також обладнання для завантаження та розвантаження повинні бути сконструйованими та використовуватись у спосіб,

що є безпечним для тварин та не завдає їм травм і зайвих страждань;

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

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

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

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

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

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

Стаття 43. Вимоги до забезпечення благополуччя тварини під час забою

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

1) тварини повинні утримуватись чистими та в належних теплових умовах, захищеними від падіння, ковзання, фізичних ушкоджень;

2) поводження із тваринами та їх утримання повинні відповідати типовій поведінці зазначених тварин;

3) щодо тварин не повинно спостерігатись ознак зайвого болю або нетипової

поведінки;

4) годування та поїння тварин повинно здійснюватися із періодичністю, що забезпечує їх природні потреби;

5) тварини повинні бути захищеними від контакту з іншими тваринами, що можуть спричинити негативний вплив на їх благополуччя.

4. Положення частини першої цієї статті не поширюються на:

1) збір тварин під час полювання, рекреаційного рибальства, культурних та спортивних заходів, а також під час наукових досліджень, що проводяться під наглядом компетентного органу;

2) збір птиці, кролів та зайців, що здійснюється за межами бійні власником зазначених тварин для власного споживання.

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

Розділ VII

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

Стаття 44. Експлуатаційний дозвіл на тваринницькі потужності

1. Експлуатаційний дозвіл видається операторам ринку на потужності, призначені для:

- 1) утримання, розведення, вирощування, збору та/або обігу свійських наземних тварин;
- 2) утримання, розведення, вирощування та/або обігу бджіл;
- 3) збору, виробництва, переробки та/або обігу репродуктивного матеріалу;

4) утримання, розведення, вирощування та/або обігу об'єктів аквакультури;

5) знищення та/або утилізації тварин, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, біологічних продуктів з метою боротьби з хворобами тварин;

2. Не вимагається отримання експлуатаційного дозволу на:

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

безпосередньо кінцевому споживачу;

або місцевим закладам роздрібної торгівлі, що відповідають вимогам, встановленим Кабінетом Міністрів України та здійснюють прямі поставки зазначених об'єктів аквакультури кінцевому споживачу;

2) ставки та інші водні об'єкти, в яких популяція об'єктів аквакультури підтримується виключно для цілей рекреаційного рибальства шляхом відновлення зазначених популяцій, ізольованих та нездатних до втечі;

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

3. Оператор ринку зобов'язаний отримати експлуатаційний дозвіл на кожну окрему потужність або на групу потужностей у випадках, визначених частиною четвертою цієї статті, до початку експлуатації відповідних потужностей.

4. Оператори ринку, які здійснюють управління потужностями, визначеними пунктом 4 частини першої цієї статті, можуть отримати експлуатаційний дозвіл на групу зазначених потужностей, у разі виконання сукупності таких умов:

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

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

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

5. Для отримання експлуатаційного дозволу оператор ринку подає заяву до територіального органу компетентного органу, в якій зазначається: найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб–підприємців та громадських формувань, місцезнаходження оператора ринку – юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання оператора ринку – фізичної особи підприємця, вид (категорія) потужності, її адреса, категорії, види та кількість тварин, що утримуються на потужності, вид (категорія) та об'єми виробництва репродуктивного матеріалу, заплановані види діяльності, а для потужностей, зазначених в пункті 4 частини першої цієї статті, – інформація про водопостачання та водовідведення, заходи біологічної безпеки, інші аспекти функціонування відповідної потужності, що дають можливість встановити рівень потенційного ризику, інформація, що підтверджує

виконання умов, зазначених в частині четвертій цієї статті, від оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва). Заява про видачу експлуатаційного дозволу підписується оператором ринку або уповноваженою ним особою.

6. Не пізніше 15 календарних днів з дня отримання територіальним органом компетентного органу заяви про видачу експлуатаційного дозволу здійснюється інспектування потужності, за результатами якого визначається її відповідність вимогам законодавства щодо:

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

2) ведення записів;

3) наявності відповідних приміщень та обладнання, що забезпечують: зниження ризику занесення та поширення хвороб тварин залежно від типу потужності;

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

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

5) наявність кваліфікованого персоналу для забезпечення належної роботи потужності;

б) для закритих потужностей, відповідність переміщення тварин вимогам частини третьої статті 46 цього Закону та іншим вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

7. Не пізніше 30 календарних днів з дня отримання заяви про видачу експлуатаційного дозволу територіальний орган компетентного органу приймає рішення про видачу експлуатаційного дозволу або відмову у видачі експлуатаційного дозволу.

8. Копія рішення про видачу або про відмову у видачі експлуатаційного дозволу надається (надсилається) оператору ринку протягом трьох робочих

днів з дня його прийняття.

9. Експлуатаційний дозвіл видається на необмежений строк, якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність відповідає всім вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

10. Якщо за результатами інспектування встановлено, що потужність відповідає вимогам законодавства про ветеринарну медицину лише в частині, яка гарантує, що потужність не становить значного ризику, на таку потужність територіальний орган компетентного органу видає тимчасовий експлуатаційний дозвіл строком на три місяці.

Якщо результати повторного інспектування потужності, проведеного протягом трьох місяців з дня видачі тимчасового експлуатаційного дозволу або документи, надані оператором ринку протягом зазначеного строку, підтверджують відповідність потужності всім вимогам законодавства про ветеринарну медицину, територіальний орган компетентного органу видає на таку потужність експлуатаційний дозвіл на необмежений строк. Якщо результати такого інспектування або надані документи свідчать про те, що оператор ринку усунув лише окремі невідповідності вимогам законодавства про ветеринарну медицину, але потужність все ще не відповідає всім вимогам зазначеного законодавства, територіальний орган компетентного органу може продовжити строк дії тимчасового експлуатаційного дозволу до шести місяців.

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 протягом двох робочих днів після отримання територіальним органом компетентного органу документального підтвердження сплати адміністративного збору.

13. Одночасно з видачею експлуатаційного дозволу на потужність територіальний орган компетентного органу вносить відомості про таку

потужність та відповідного оператора ринку до Державного реєстру тваринницьких потужностей.

Кожній потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл, присвоюється реєстраційний номер.

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

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

14. Підставою для відмови у видачі експлуатаційного дозволу є:

1) відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу інформації, що вимагається згідно із законом;

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

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

Відмова у видачі експлуатаційного дозволу з інших підстав забороняється.

15. У рішенні про відмову у видачі експлуатаційного дозволу обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що підтверджують наявність такої підстави.

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

17. Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу може бути оскаржене до компетентного органу або до суду.

18. Переоформлення експлуатаційного дозволу здійснюється територіальним органом компетентного органу 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.

Експлуатаційний дозвіл також підлягає переоформленню у випадках, передбачених у частині дев'ятнадцятій цієї статті.

Переоформлення експлуатаційного дозволу здійснюється безоплатно.

19. У разі реконструкції потужності, на яку видано експлуатаційний дозвіл, що має наслідком істотну зміну характеристик приміщень та технологічних процесів або видів діяльності, зазначених в експлуатаційному дозволі, оператор ринку повинен не пізніше ніж за 15 календарних днів до відновлення експлуатації потужності звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про проведення позапланового інспектування потужності. Інспектування такої потужності проводиться протягом 15 календарних днів з дня отримання відповідної заяви від оператора ринку.

Оператор ринку має право відновити експлуатацію відповідної потужності після переоформлення експлуатаційного дозволу на неї, якщо за результатами інспектування встановлено відповідність цієї потужності вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

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

- 1) втрати експлуатаційного дозволу;
- 2) пошкодження бланка експлуатаційного дозволу.

Протягом п'яти робочих днів після виникнення підстав для видачі дубліката експлуатаційного дозволу оператор ринку зобов'язаний звернутися з відповідною заявою до територіального органу компетентного органу. Дублікат експлуатаційного дозволу видається протягом двох робочих днів з

моменту отримання відповідної заяви від оператора ринку. У разі видачі 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, 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 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 адміністративного суду з позовом про застосування заходу реагування у вигляді анулювання експлуатаційного дозволу за наявності хоча б однієї з таких підстав:

- 1) встановлення факту наявності в заяві або інших документах, поданих для отримання експлуатаційного дозволу, недостовірної інформації;
- 2) закінчення одного року після виявлення невідповідності потужності вимогам законодавства про ветеринарну медицину, якщо протягом цього строку оператор ринку не усунув зазначену невідповідність;

24. Відомості про переоформлення, видачу дублікату та анулювання

експлуатаційного дозволу вносяться територіальним органом компетентного органу до Державного реєстру тваринницьких потужностей.

25. Порядок видачі, переоформлення, видачі дубліката та анулювання експлуатаційного дозволу на тваринницькі потужності, а також форма експлуатаційного дозволу затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 45. Державна реєстрація тваринницьких потужностей та операторів ринку

1. Державній реєстрації підлягають потужності призначені для:

- 1) утримання, розведення, вирощування свійських наземних тварин без мети їх реалізації;
- 2) утримання, розведення, вирощування бджіл без мети їх реалізації;
- 3) збору, виробництва, переробки репродуктивного матеріалу без мети його реалізації;
- 4) утримання, розведення, вирощування об'єктів акавакультури без мети їх реалізації.

2. Вимоги частини першої цієї статті щодо державної реєстрації потужностей також поширюються на інші потужності, на які не вимагається отримання експлуатаційного дозволу відповідно до статті 44 цього Закону.

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 потужностей та операторів ринку здійснюється територіальним органом компетентного органу шляхом внесення відомостей

про них до Державного реєстру тваринницьких потужностей на безоплатній основі. Потужностям та операторам ринку у Державному реєстрі тваринницьких потужностей присвоюються реєстраційні номери.

Державній реєстрації підлягає кожна окрема потужність або група потужностей.

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

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

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

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

6. Не пізніше ніж за 10 календарних днів до початку роботи потужності, зазначеної в частині першій цієї статті, або початку діяльності, зазначеної в частині третій цієї статті, оператор потужностей (оператор ринку) зобов'язаний подати (надіслати) до територіального органу компетентного органу заяву про державну реєстрацію потужності/оператора ринку, в якій зазначаються: найменування, ідентифікаційний код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб–підприємців та громадських формувань, місцезнаходження оператора потужностей (оператора ринку) – юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), місце проживання оператора потужностей (оператора ринку) – фізичної особи (фізичної особи – підприємця), вид

(категорія) потужності, її адреса, категорії, види тварин, що є об'єктами запланованої діяльності, вид (категорія) та об'єми виробництва репродуктивного матеріалу, для потужностей, зазначених в частині першій цієї статті, кількість тварин, що є об'єктами запланованої діяльності, заплановані види діяльності, вид оператора потужностей (оператора ринку) за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємства). Заява про державну реєстрацію потужності/оператора ринку підписується оператором потужності (оператором ринку) або уповноваженою ним особою, може подаватися в електронному або паперовому вигляді та підлягає реєстрації територіальним органом компетентного органу в день її надходження.

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

8. Рішення про державну реєстрацію потужності/оператора ринку або про відмову у такій реєстрації приймається територіальним органом компетентного органу протягом 10 календарних днів після отримання відповідної заяви. Копія рішення про державну реєстрацію потужності /оператора ринку або про відмову у такій реєстрації надається (надсилається) оператору потужностей (оператору ринку) протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

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

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

У рішенні про відмову в державній реєстрації 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 потужності/ оператора ринку, оператор потужностей (оператор ринку) має право повторно звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про державну реєстрацію потужності/оператора ринку.

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

12. Оператор потужностей (оператор ринку), який має намір припинити використання зареєстрованої потужності, зазначеної у частині першій цієї статті, або діяльність, передбачену в частині третій цієї статті, зобов'язаний звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про скасування державної реєстрації потужності/оператора ринку не пізніше ніж за 10 робочих днів до припинення використання такої потужності або діяльності.

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

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

особи – підприємця;

4) смерть оператора потужності – фізичної особи.

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

1) встановлення факту наявності в заяві про державну реєстрацію потужності/оператора ринку недостовірних відомостей;

2) закінчення одного року після виявлення компетентним органом невідповідності потужності/оператора ринку вимогам законодавства про ветеринарну медицину, якщо протягом цього строку оператор потужностей (оператор ринку) не усунув зазначену невідповідність;

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

16. Порядок здійснення державної реєстрації потужностей/операторів ринку затверджується Кабінетом Міністрів України.

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

Стаття 46. Вимоги до переміщення свійських наземних тварин

1. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні свійських наземних тварин, зобов'язані вживати заходи, встановлені законодавством

про ветеринарну медицину, що спрямовані на запобігання погіршенню ветеринарно-санітарного статусу потужностей (зони, компартменту) призначення зазначених тварин.

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

1) походять із потужностей, на які отримано експлуатаційний дозвіл або які є зареєстрованими, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або реєстрації встановлена цим Законом;

2) відповідають вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

3) супроводжуються ветеринарними документами.

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

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

1) вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, спрямовані на запобігання 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 інші заходи з біологічної безпеки залежно від ризику, пов'язаного з транспортуванням.

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

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

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

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

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

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

2) зібрані свійські копитні тварини та птиця:

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

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

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

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

1) в центрах збору тварин, на які видано експлуатаційний дозвіл, якщо обов'язковість його отримання встановлена цим Законом; або

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

на потужність або до кінцевого місця призначення; або

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

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

Стаття 48. Вимоги до переміщення гідробіонтів

1. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні гідробіонтів, зобов'язані вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, що забезпечують уникнення негативного впливу на ветеринарно-санітарний стан гідробіонтів, які утримуються на потужностях призначення.

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

1) походять з потужностей, на які отримано експлуатаційний дозвіл або які є зареєстрованими, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або реєстрації встановлена цим Законом. Зазначена вимога не поширюється на переміщення диких гідробіонтів;

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Оператор потужностей зобов'язаний зберігати гідробіонтів, щодо яких виявлено невідповідність, в умовах ізоляції, до моменту прийняття

державним ветеринарним інспектором рішення про подальше поводження із зазначеним гідробіонтами.

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

Стаття 49. Вимоги до обігу репродуктивного матеріалу

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

2. Оператори потужностей, які беруть участь у переміщенні репродуктивного матеріалу, зобов'язані вживати заходи, встановлені законодавством про ветеринарну медицину, що забезпечують уникнення негативного впливу на ветеринарно-санітарний стан тварин, що утримуються на потужності призначення зазначеного репродуктивного матеріалу.

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

1) походити з потужностей, на які отримано експлуатаційний дозвіл або які є зареєстрованими, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або реєстрації встановлена цим Законом;

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

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

5. Оператори потужностей, в управлінні яких перебувають потужності, до яких ввозиться репродуктивний матеріал, що походить з інших потужностей, зобов'язані провести його огляд, перевірити маркування,

супровідні документи, що вимагаються законодавством про ветеринарну медицину, та повідомити компетентний орган у разі виявлення будь-яких невідповідностей.

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

Стаття 50. Вимоги до виробництва та обігу побічних продуктів тваринного походження

1. Забороняється реалізація побічних продуктів тваринного походження насипом та у непристосованих для цього місцях.

2. Оператори ринку, які здійснюють поводження з побічними продуктами тваринного походження, повинні вести та зберігати записи, що забезпечують простежуваність побічних продуктів тваринного походження протягом останніх трьох років. Вимоги щодо простежуваності побічних продуктів тваринного походження затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

3. Обіг шкіри, отриманої з великої рогатої худоби, овець та кіз, може здійснюватися лише після отримання негативних результатів

лабораторних досліджень (випробувань) на сибірку. Порядок відбору зразків та проведення лабораторних досліджень (випробувань) шкіри на сибірку, правила зберігання не дослідженої на сибірку шкіри,

порядок поводження зі шкірою, що виявилася зараженою сибіркою, правила маркування шкіри, вільної від сибірки затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

4. Необроблені відходи шкіри, що не пройшли хімічної обробки, підлягають знищенню з дотриманням правил безпеки у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 51. Затвердження експортних потужностей, на яких здійснюється поводження з побічними продуктами тваринного походження

1. Оператори ринку, які бажають експортувати побічні продукти тваринного походження до країн, що встановлюють спеціальні вимоги до потужностей (об'єктів), на яких здійснюється поводження з такими продуктами, чи інші подібні вимоги, можуть звернутися до територіального органу компетентного органу для проведення офіційної перевірки дотримання таких вимог.

2. Територіальний орган компетентного органу приймає рішення про затвердження експортних потужностей, на яких здійснюється поводження з побічними продуктами тваринного походження (далі - експортні потужності) після офіційної перевірки державним ветеринарним інспектором дотримання на таких потужностях вимог, встановлених країною призначення.

4. Будь-яка продукція, що виробляється на затверджених експортних потужностях і призначається для експорту, повинна мати маркування, що відповідає вимогам країни призначення. Якщо це можливо, маркування повинно містити реєстраційний номер експортної потужності.

5. Компетентний орган веде реєстр затверджених експортних потужностей, що підлягає оприлюдненню шляхом розміщення на офіційному веб-сайті компетентного органу.

6. Порядок проведення офіційної перевірки дотримання вимог, встановлених країною призначення, до якої оператори ринку мають намір здійснювати експорт побічних продуктів тваринного походження, порядок затвердження експортних потужностей, порядок ведення реєстру

затверджених експортних потужностей затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 52. Виключення з реєстру затверджених експортних потужностей

1. У разі виявлення невідповідності затвердженої експортної потужності вимогам, встановленим країною призначення, в результаті проведення інспектування державним ветеринарним інспектором та/або представниками компетентного органу країни призначення, територіальний орган компетентного органу скасовує рішення про затвердження такої експортної потужності та виключає її з реєстру затверджених експортних потужностей.

2. З метою проведення інспектування представникам компетентного органу країни призначення забезпечується безперешкодний доступ до затверджених експортних потужностей, що пройшли офіційну перевірку на відповідність вимогам відповідної країни призначення, за умови повідомлення компетентного органу про таке інспектування не менше, ніж за 48 годин до його проведення.

3. Про виключення експортної потужності з реєстру затверджених експортних потужностей компетентний орган не пізніше наступного робочого дня повідомляє оператора ринку, який здійснює управління відповідною експортною потужністю, та компетентний орган країни призначення.

4. У разі виключення експортної потужності з реєстру затверджених експортних потужностей у зв'язку з виявленням невідповідності в результаті інспектування, проведеного представниками компетентного органу країни призначення, оператору ринку, який здійснює управління відповідною експортною потужністю, надається копія акту (звіту) компетентного органу країни призначення, в якому зазначені результати такого інспектування.

5. Оператор ринку, який здійснює управління експортними потужностями, має право оскаржити рішення (дії) територіального органу

компетентного органу щодо виключення експортних потужностей з реєстру затверджених експортних потужностей до компетентного органу або до адміністративного суду.

Стаття 53. Ветеринарні документи

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

2. Переміщення тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів повинно супроводжуватися такими ветеринарними документами:

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

2) ветеринарними свідоцтвами – при переміщенні за межі території Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, районів, міст;

3) ветеринарними довідками – при переміщенні в межах району.

3. Міжнародні ветеринарні сертифікати, ветеринарні свідоцтва, ветеринарні довідки є документами дозвільного характеру.

4. До ветеринарних документів також належать ветеринарно-санітарний паспорт на тварину та ветеринарна картка, що містять відомості про ветеринарно-санітарний стан тварини, діагностику, вакцинацію, лікування, інші протиепізоотичні заходи щодо тварини, а також ветеринарно-санітарний стан господарства, в якому утримується тварина.

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

Ветеринарні довідки, ветеринарно-санітарні паспорти на тварин та ветеринарні картки можуть також видаватися ліцензованими ветеринарними

лікарями.

6. Видача ветеринарних документів здійснюється на платній основі.

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

8. Підставами для відмови у видачі ветеринарних документів є:

1) недотримання ветеринарно-санітарних заходів, передбачених законодавством про ветеринарну медицину, ускладнення епізоотичної ситуації на відповідній території та/або потужності;

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

3) відсутність документального підтвердження епізоотичного благополуччя місцевості походження та ветеринарно-санітарного стану тварин, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів;

4) відсутність необхідної ветеринарної обробки тварин, їх карантинування;

5) відсутність позитивного експертного висновку за результатами відповідних лабораторних досліджень (випробувань).

9. Порядок видачі, переоформлення, видачі дублікатів, анулювання ветеринарних документів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Розділ VIII

ОСВІТА І НАУКА У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 54. Професійна підготовка та атестація спеціалістів ветеринарної медицини

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

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

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

4. Післядипломна освіта спеціалістів ветеринарної медицини забезпечується:

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

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

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

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

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

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

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

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

Стаття 55. Наукове забезпечення ветеринарної медицини

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

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

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

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

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

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

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

Розділ ІХ

ДІАГНОСТИКА ТА ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБОВУВАННЯ)

Стаття 56. Діагностика захворювань тварин

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

2. Діагностику захворювань тварин здійснюють спеціалісти ветеринарної медицини.

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

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

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

Стаття 57. Лабораторні дослідження (випробування)

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

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

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

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

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

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

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

5. У разі, якщо основне лабораторне дослідження (випробування), проведене відповідно до інструкцій щодо запобігання та боротьбі з хворобами, підтверджує наявність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, його результати вважаються остаточними, а арбітражне дослідження (випробування) не проводиться.

Розділ X

ВИРОБНИЦТВО, ОБІГ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

Стаття 58. Загальні вимоги щодо державної реєстрації ветеринарних препаратів

1. Обіг та застосування ветеринарних препаратів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації, крім випадків встановлених цим Законом.

2. У разі необхідності зміни умов обігу та застосування

зареєстрованого ветеринарного препарату, зокрема розширення переліку видів тварин для яких він призначений, зміни дозування, лікарської форми, способу застосування, форми випуску, продовження строку державної реєстрації такий ветеринарний препарат підлягає перереєстрації.

3. У разі внесення змін до законодавства щодо максимальних меж залишків ветеринарних препаратів у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого була здійснена державна реєстрація відповідного ветеринарного препарату, повинен вжити необхідних заходів для перереєстрації цього ветеринарного препарату або скасування державної реєстрації такого препарату протягом 60 днів після набуття чинності змін, що поширюються на відповідний ветеринарний препарат.

4. Не підлягають державній реєстрації ветеринарні препарати, призначені для продуктивних тварин та тварин родини коневих, не призначених для забою та споживання людиною, якщо на діючі речовини, що містяться в таких препаратах, не поширюється законодавство щодо максимальних меж залишків ветеринарних препаратів у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах. Зазначені ветеринарні препарати не повинні містити заборонені діючі речовини та застосовуватися для лікування показань тварин родини коневих, щодо яких необхідне застосування зареєстрованих ветеринарних препаратів.

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

6. Дозволяється застосування незареєстрованих ветеринарних

препаратів під час проведення досліджень, зазначених у пункті 10 частини п'ятої статті 59 цього Закону, за умови попереднього повідомлення про такі дослідження компетентного органу.

7. За надзвичайних епізоотичних обставин компетентний орган може тимчасово дозволити ввезення на митну територію України та застосування ветеринарного препарату, не зареєстрованого в Україні, за відсутності відповідних ветеринарних препаратів, зареєстрованих в Україні, за умови що відповідний ветеринарний препарат дозволений до застосування в країні, з якої він ввозиться в Україну. У разі надання такого дозволу компетентний орган визначає детальні умови застосування відповідного ветеринарного препарату.

8. У разі ввезення тварин на митну територію України або вивезення тварин за межі митної території України до інших країн, компетентний орган може дозволити застосування до таких тварин ветеринарних імунобіологічних засобів, не зареєстрованих в Україні за умови, що такі засоби дозволені до застосування у відповідній країні-експорту або країні призначення. Компетентний орган забезпечує контроль за ввезенням та застосуванням таких ветеринарних імунобіологічних засобів.

9. Забороняється державна реєстрація (перереєстрація) ветеринарних препаратів, що можуть завдати шкоду здоров'ю людей та/або тварин.

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

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

Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів визначає, зокрема вимоги до реєстраційного досьє, досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних препаратів, короткої характеристики ветеринарного препарату, листівки-вкладки, спрощеного порядку державної реєстрації ветеринарних препаратів, перереєстрації ветеринарних препаратів, призупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних препаратів, внесення змін до рішень про державну реєстрацію таких препаратів, форми та порядку ведення Державного реєстру ветеринарних препаратів.

Стаття 59. Порядок державної реєстрації ветеринарних препаратів

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

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

3. Якщо ветеринарний препарат, призначений для продуктивних тварин, містить діючу речовину, стосовно якої відсутні вимоги законодавства щодо максимальних меж залишків ветеринарних препаратів у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах заява про державну реєстрацію такого ветеринарного препарату може бути подана не раніше, ніж через шість місяців після подання заяви про встановлення максимальних меж залишків відповідного ветеринарного препарату у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах.

4. До заяви про державну реєстрацію ветеринарного препарату додаються:

1) реєстраційне досьє на ветеринарний препарат (у друкованій та електронній формах);

2) копії документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію ветеринарного препарату, оплату послуг з наукової оцінки (експертизи) ветеринарного препарату.

Заявник має право додати до заяви про державну реєстрацію ветеринарного препарату клопотання про забезпечення режиму конфіденційності окремих відомостей, що містяться в реєстраційному досьє. Режим конфіденційності не може поширюватися на відомості, що підлягають внесенню до Державного реєстру ветеринарних препаратів.

5. Реєстраційне досьє повинно містити документи, що підтверджують безпечність, якість та ефективності відповідного ветеринарного препарату та включають в себе таку інформацію:

1) найменування та адресу заявника та оператора ринку ветеринарних препаратів, відповідального за виробництво відповідного ветеринарного препарату (якщо за виробництво відповідає особа відмінна від заявника), а також місцезнаходження потужностей з виробництва цього ветеринарного препарату;

2) назву ветеринарного препарату;

3) якісні та кількісні дані щодо всіх складових ветеринарного препарату, включаючи, за наявності, міжнародну непатентовану назву, рекомендовану ВООЗ, або хімічну назву;

4) опис методу виробництва;

5) терапевтичні показання, протипоказання та побічні реакції;

6) дозування для різних видів тварин, для яких призначено ветеринарний препарат, його лікарську форму, спосіб та шлях застосування, запропонований термін придатності;

7) обґрунтування щодо будь-яких запобіжних заходів та заходів безпеки при зберіганні ветеринарного препарату, його застосуванні та утилізації відходів, разом із зазначенням ризиків, які ветеринарний препарат може становити для життя та/або здоров'я людини, тварини, рослин та навколишнього середовища;

8) період очікування для ветеринарних препаратів, призначених для продуктивних тварин;

9) опис методів дослідження (випробування), що застосовується виробником;

10) результати досліджень (випробувань):

- фармацевтичних (фізико-хімічні, біологічні чи мікробіологічні) досліджень (випробувань);

- досліджень (випробувань) безпеки та залишків;

- доклінічних та клінічних досліджень (випробувань);

- досліджень (випробувань) з оцінки потенційних ризиків для навколишнього середовища, які становить ветеринарний препарат;

11) детальний опис системи ветеринарного фармакологічного нагляду та, у відповідних випадках, системи управління ризиками, що впроваджуватиметься заявником;

12) коротку характеристику препарату, макет первинного та вторинного пакування ветеринарного препарату разом із листівкою-вкладкою;

13) копію ліцензії на виробництво ветеринарних препаратів;

14) копію документа, що засвідчує право на введення в обіг (реєстрацію) цього ветеринарного препарату, отриманого в іншій країні. Копії короткої характеристики ветеринарного препарату, запропонованої листівки-вкладки, відомості про будь-яке рішення про відмову в наданні дозволу на введення в обіг ветеринарного препарату в іншій країні, а також причини такої відмови. Зазначена інформація підлягає регулярному оновленню;

15) документальне підтвердження доступу заявника до послуг кваліфікованої особи, відповідальної за ветеринарний фармакологічний нагляд, та наявності необхідних засобів для повідомлення про будь-які підозрювані побічні реакції, що можуть спостерігатись в Україні або в інших країнах;

16) документ, що підтверджує подання до компетентного органу заяви про встановлення максимальних меж залишків ветеринарних препаратів у

тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах, - для ветеринарних препаратів, призначених для продуктивних тварин, у разі відсутності вимог законодавства щодо максимальних меж залишків діючих речовин, що містяться в таких ветеринарних препаратах.

Заявник несе відповідальність за достовірність відомостей, що містяться у реєстраційному досьє, а також за додержання прав інтелектуальної власності, пов'язаних з такими відомостями.

6. Звіти про результати досліджень (випробувань), зазначених у пункті 10 частини п'ятої цієї статті, інші документи та матеріали, що стосуються цих досліджень (випробувань), повинні бути деталізованими та носити критичний характер. Зазначені звіти (інші документи та матеріали) готуються та засвідчуються підписами осіб з належною технічною та/або професійною кваліфікацією. Відомості про таких осіб та їх кваліфікацію викладаються у резюме, що додаються до звітів (інших документів та матеріалів) про результати досліджень (випробувань).

7. Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок здійснює наукову оцінку (експертизу) ветеринарного препарату протягом строку, що не перевищує 180 календарних днів з дня отримання документів, передбачених частиною п'ятою цієї статті.

Під час проведення наукової оцінки (експертизи) Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок:

- 1) перевіряє достовірність інформації, що міститься в документах, які складають реєстраційне досьє;
- 2) перевіряє відповідність документів, що містяться в реєстраційному досьє, вимогам цього Закону;
- 3) організовує проведення необхідних досліджень (випробувань) для перевірки безпечності, якості та ефективності ветеринарного препарату;
- 4) може вимагати від заявника зразки ветеринарного препарату, його вихідних матеріалів та проміжних продуктів та направляти їх до референс-лабораторії для перевірки зазначених у реєстраційному досьє методів

(методик) досліджень (випробувань), а також аналітичних методів (методик), що використовуються для виявлення залишків ветеринарного препарату;

5) може вимагати від заявника надання додаткової інформації щодо безпечності, якості та ефективності ветеринарного препарату;

6) може проводити інспектування потужностей з виробництва ветеринарних препаратів для перевірки інформації, зазначеної у реєстраційному досьє.

У разі необхідності надання зразків ветеринарного препарату, його вихідних матеріалів, проміжних продуктів або додаткової інформації перебіг строку, передбаченого для наукової оцінки (експертизи), призупиняється до отримання запитованої інформації, зразків, матеріалів чи продуктів.

Протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки (експертизи), Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок готує експертний висновок про безпечність, якість та ефективність ветеринарного препарату для Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

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

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

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

10. У рішенні про державну реєстрацію ветеринарного препарату зазначається:

- 1) назва ветеринарного препарату;
- 2) інформація про виробника ветеринарного препарату;
- 3) інформація про особу, яка має права інтелектуальної власності на ветеринарний препарат;
- 4) реєстраційний номер ветеринарного препарату;
- 5) строк державної реєстрації ветеринарного препарату;

11. До рішення про державну реєстрацію ветеринарного препарату додаються:

- 1) коротка характеристика ветеринарного препарату;
- 2) листівка-вкладка (інструкція по застосуванню);
- 3) зразок пакування та маркування українською мовою.

12. Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного препарату компетентний орган вносить до Державного реєстру ветеринарних препаратів України інформацію про ветеринарний препарат, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію та додатках до нього.

13. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Державного реєстру ветеринарних препаратів України шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

14. Підставами для відмови в державній реєстрації ветеринарного препарату є:

- 1) невідповідність реєстраційного досьє вимогам статей 59 - 61 цього Закону;
- 2) негативний баланс «ризик-користь» ветеринарного препарату в рамках умов застосування, що можуть бути встановлені у разі його державної

реєстрації (у випадку ветеринарних препаратів для зоотехнічного використання, особлива увага приділяється користі для здоров'я та благополуччя тварин та безпеки споживачів);

3) відсутність терапевтичного ефекту ветеринарного препарату або ненадання заявником достатніх доказів такого ефекту щодо виду тварин, для якого призначений цей препарат;

4) відмінність фактичного якісного та кількісного складу ветеринарного препарату від заявленого складу;

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

6) невідповідність маркування чи листівки-вкладки, запропонованих заявником, вимогам цього Закону;

7) пропонування ветеринарного препарату для застосування, забороненого законодавством України.

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

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

16. Строк чинності державної реєстрації ветеринарного препарату, зареєстрованого вперше, становить п'ять років. Після закінчення цього строку на підставі повторної оцінки балансу “ризик – користь” компетентний орган може прийняти рішення про перереєстрацію ветеринарного препарату безстроково, якщо результати ветеринарного фармакологічного нагляду за ветеринарним препаратом не дають підстав для прийняття рішення про його перереєстрацію строком на п'ять років.

17. Для перереєстрації ветеринарного препарату заявник не пізніше, ніж за шість місяців до закінчення строку державної реєстрації цього препарату, надсилає до Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок реєстраційне досьє на відповідний ветеринарний препарат з урахуванням будь-яких змін або нової інформації щодо безпечності, якості та ефективності цього препарату, що відбулися після його державної реєстрації.

18. Державна реєстрація ветеринарного препарату, в тому числі спрощена державна реєстрація та перереєстрація, є платною. Адміністративний збір за здійснення державної реєстрації ветеринарного препарату становить 7 відсотків розміру мінімальної заробітної плати, встановленого на 1 січня відповідного року. Адміністративний збір, сплачений за здійснення державної реєстрації ветеринарного препарату, зараховується до державного бюджету.

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

Стаття 60. Спрощена державна реєстрація ветеринарних препаратів

1. Спрощена державна реєстрація застосовується до генеричних та гібридних ветеринарних препаратів, ветеринарних препаратів з добре вивченим застосуванням та ветеринарних препаратів з фіксованою комбінацією (складом).

2. Під час спрощеної державної реєстрації ветеринарного препарату заявник не зобов'язаний надавати у складі реєстраційного досьє результати досліджень безпечності та залишків, доклінічних та клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що ветеринарний препарат є генериком відносно референтного ветеринарного препарату, зареєстрованого

в Україні не менше 8 років.

3. Зареєстрований з урахуванням вимог частини другої цієї статті генеричний ветеринарний препарат не може вводитися в обіг протягом 10 років з моменту первинної державної реєстрації референтного засобу. Цей строк збільшується до 13 років для ветеринарних препаратів, призначених для риб, бджіл або інших видів тварин, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

4. У разі використання в генеричних ветеринарних препаратах різних солей, складних ефірів або похідних зареєстрованих діючих речовин, що використовуються в оригінальних або референтних ветеринарних препаратах, заявник надає у складі реєстраційного досьє додаткові докази їх безпечності та ефективності.

5. Заявник зобов'язаний надати у складі реєстраційного досьє результати досліджень безпечності та залишків, доклінічних або клінічних досліджень (випробувань), у разі, якщо:

ветеринарний препарат не відповідає всім ознакам генеричного ветеринарного препарату; або

неможливо продемонструвати біоеквівалентність шляхом досліджень біодоступності; або

наявні зміни в діючій речовині(-ах), терапевтичних показаннях, концентрації, лікарській формі чи способі застосування порівняно з референтним лікарським засобом.

6. Заявник зобов'язаний надати у складі реєстраційного досьє результати відповідних доклінічних або клінічних досліджень (випробувань), якщо ветеринарний імунобіологічний засіб, подібний до референтного ветеринарного імунобіологічного засобу, не відповідає всім ознакам генеричного ветеринарного препарату, зокрема у зв'язку з відмінностями в частині сировини або виробничих процесів, що використовуються для виготовлення ветеринарного імунобіологічного засобу та референтного

ветеринарного імунобіологічного засобу.

7. Під час спрощеної державної реєстрації ветеринарного препарату заявник не зобов'язаний надавати у складі реєстраційного досьє результати досліджень безпечності та залишків, доклінічних та клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що діючі речовини відповідного ветеринарного препарату широко застосовувалися в Україні протягом щонайменше десяти останніх років з визнаною ефективністю та прийнятним рівнем безпечності. В такому разі заявник надає відповідну наукову літературу.

В якості наукової літератури може, зокрема використовуватися звіт, оприлюднений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, щодо результатів оцінки заяви про встановлення максимальних меж залишків відповідного ветеринарного препарату у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах.

У разі якщо заявник використовує наукову літературу з метою державної реєстрації ветеринарного препарату для продуктивного виду тварин та надає щодо того самого ветеринарного препарату також результати нового дослідження залишків та подальших клінічних випробувань з метою державної реєстрації (перереєстрації) цього ветеринарного препарату для іншого виду продуктивних тварин, третім особам забороняється використовувати результати цих досліджень (випробувань) відповідно до цієї статті протягом трьох років після здійснення державної реєстрації (перереєстрації) ветеринарного препарату для відповідних видів тварин.

8. Якщо ветеринарний препарат містить діючі речовини, що використовуються у складі вже зареєстрованих ветеринарних препаратів, але до цього не використовувалися в певній комбінації для терапевтичних цілей, заявник зобов'язаний надати у складі реєстраційного досьє результати досліджень безпечності та залишків, а у разі необхідності також доклінічних або клінічних досліджень (випробувань) щодо зазначеної комбінації. В такому

разі заявник не зобов'язаний надавати наукове обґрунтування окремо щодо кожної діючої речовини.

9. Після державної реєстрації ветеринарного препарату заявник може дозволити використання фармацевтичної документації, документації щодо досліджень безпечності та залишків, доклінічних та клінічних досліджень (випробувань), що містяться в реєстраційному досьє на відповідний ветеринарний препарат, для розгляду подальших заяв про державну реєстрацію ветеринарних препаратів з однаковою якісним та кількісним складом діючих речовин і однаковою лікарською формою.

10. За виняткових обставин під час спрощеної державної реєстрації імунологічних ветеринарних препаратів від заявника не вимагається надання результатів практичних випробувань на цільових видах тварин, якщо такі випробування неможливо провести з належно обґрунтованих причин.

Стаття 61. Особливості державної реєстрації гомеопатичних ветеринарних препаратів

1. Гомеопатичні ветеринарні препарати підлягають державній реєстрації в порядку, передбаченому статтею 59 цього Закону, з урахуванням особливостей, передбачених цією статтею, за умови, що:

- 1) такі гомеопатичні ветеринарні препарати застосовуються у спосіб, зазначений в Європейській Фармакопеї та/або у Державній Фармакопеї України;
- 2) маркування таких ветеринарних препаратів або будь-яка інша інформація щодо цих препаратів не містять будь-яких терапевтичних показань;
- 3) забезпечується суттєвий ступінь розведення гомеопатичних ветеринарних препаратів для гарантування їх безпечності (такі препарати не повинні містити більше однієї частини на 10 000 частин материнської тинктури (настойки)).

2. Заява про державну реєстрацію гомеопатичних ветеринарних препаратів може охоплювати низку ветеринарних препаратів, отриманих з однакової гомеопатичної речовини або речовин. Для демонстрації фармацевтичної якості та однорідності партій гомеопатичних ветеринарних препаратів замість реєстраційного досьє, передбаченого в частині п'ятій статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію відповідних препаратів додаються:

1) наукова або інша назва гомеопатичної речовини або речовин, зазначена у фармакопеї, а також відомості про способи застосування, лікарські форми та ступінь розведення;

2) документи, що описують спосіб отримання та контролю гомеопатичної речовини або речовин, містять обґрунтування їх гомеопатичної природи на основі відповідної бібліографії; для гомеопатичних ветеринарних препаратів, що містять біологічні речовини – опис заходів, вжитих з метою забезпечення відсутності патогенів;

3) документи щодо виробництва та контролю для кожної лікарської форми та опис методу розведення та потенціювання;

4) копія ліцензії на виробництво ветеринарних препаратів;

5) копії реєстраційних документів та документів дозвільного характеру, отриманих на відповідні гомеопатичні ветеринарні препарати в інших країнах;

6) один чи більше макетів зовнішнього та первинного пакування ветеринарних препаратів;

7) відомості щодо стабільності гомеопатичних ветеринарних препаратів;

8) запропонований період очікування з відповідним обґрунтуванням.

3. Під час державної реєстрації гомеопатичних ветеринарних препаратів не підлягають застосуванню вимоги щодо доведення терапевтичного ефекту

ветеринарних препаратів, що застосовуються в загальному порядку державної реєстрації ветеринарних препаратів, передбаченому статтею 59 цього Закону.

4. Положення цієї статті не поширюються на імунобіологічні гомеопатичні ветеринарні препарати.

Стаття 62. Внесення змін, призупинення та скасування державної реєстрації ветеринарного препарату

1. Компетентний орган призупиняє державну реєстрацію ветеринарного препарату, якщо:

1) ветеринарний препарат не відповідає вимогам, зазначеним у реєстраційному досьє;

2) державну реєстрацію ветеринарного препарату проведено на підставі неповної або недостовірної інформації;

3) оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого була здійснена державна реєстрація відповідного ветеринарного препарату, не дотримується вимог законодавством під час виробництва та/або обігу цього ветеринарного препарату.

2. У разі усунення або припинення існування обставин, що стали підставою для призупинення державної реєстрації ветеринарного препарату, компетентний орган приймає рішення про поновлення державної реєстрації відповідного ветеринарного препарату.

3. Державна реєстрація ветеринарного препарату скасовується компетентним органом, якщо ветеринарний препарат виявився:

1) неефективним в умовах, визначених для його застосування;

2) небезпечним для здоров'я людини та/або тварини у разі його присутності в харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження або кормах у кількості, що перевищує максимальні межі

залишків, встановлені законодавством.

У разі, якщо ветеринарний препарат виявився небезпечним для здоров'я людини та/або тварини, компетентний орган видає розпорядження про заборону обігу цього препарату та вилучення його з обігу.

4. Якщо протягом трьох років після державної реєстрації ветеринарного препарату цей препарат не було введено в обіг, компетентний орган скасовує його державну реєстрацію, крім випадків коли за виняткових обставин скасування державної реєстрації такого препарату є недоцільним з точки зору охорони здоров'я людини та/або тварини.

5. У разі невиконання припису (розпорядження) щодо усунення невідповідності ветеринарного препарату вимогам законодавства щодо пакування та маркування компетентний орган може призупинити або скасувати державну реєстрацію відповідного ветеринарного препарату.

6. Компетентний орган призупиняє або скасовує державну реєстрацію на категорію ветеринарних препаратів або на всі ветеринарні препарати, що виробляються або ввозяться на митну територію України оператором ринку ветеринарних препаратів, у разі невиконання ним будь-яких вимог щодо ліцензування виробництва або ввезення ветеринарних препаратів на митну територію України. У разі призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного препарату його ввезення на митну територію України забороняється.

7. Компетентний орган призупиняє, скасовує державну реєстрацію ветеринарного препарату або вносить зміни до рішення (включно з додатками) про його державну реєстрацію, а також вживає усіх необхідних заходів для заборони його постачання та вилучення з ринку за наявності доказів, що підтверджують:

1) негативний баланс «ризик-користь» ветеринарного препарату в рамках затверджених умов використання, зокрема в частині користі для здоров'я та благополуччя тварин і безпеки споживачів у випадку

ветеринарних препаратів для зоотехнічного використання;

2) відсутність терапевтичного ефекту ветеринарного препарату щодо виду тварин, для якого він призначений;

3) відмінність фактичного якісного та кількісного складу ветеринарного препарату від заявленого складу;

4) недостатність рекомендованого періоду очікування для забезпечення відсутності в харчових продуктах залишків, які можуть становити загрозу для здоров'я людини;

5) пропонування ветеринарного препарату для застосування, забороненого законодавством України;

6) недостовірність інформації, зазначеної в реєстраційному досьє відповідно до вимог статей 59-60 та 72 цього Закону;

7) невиконання оператором ринку ветеринарних препаратів обов'язку щодо проведення контрольних досліджень (випробувань).

8. Компетентний орган може призупинити, скасувати державну реєстрацію ветеринарного препарату або внести зміни до рішення (включно з додатками) про його державну реєстрацію за наявності доказів того, що:

1) інформація, зазначена в реєстраційному досьє відповідно до вимог статей 59-60 цього Закону, не була поновлена (змінена) відповідно до вимог статті 72 цього Закону;

2) будь-яка нова інформація, визначена у статті 74 цього Закону, не була повідомлена компетентному органу.

9. У разі призупинення, скасування державної реєстрації ветеринарного препарату або внесення змін до рішення (включно з додатками) про його державну реєстрацію компетентний орган може обмежитись заборонаю на постачання (ввезення на митну територію України) або вилученням з ринку лише тих серій ветеринарного препарату, які не відповідають вимогам законодавства.

Стаття 63. Виробництво ветеринарних препаратів

1. Виробництво ветеринарних препаратів дозволяється за умови їх державної реєстрації, крім випадків встановлених цим Законом.

2. Під час виробництва ветеринарних препаратів повинні дотримуватися принципи та настанови з належної виробничої практики та інші вимоги до виробництва ветеринарних препаратів, затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

3. Під час виробництва ветеринарних препаратів повинні дотримуватися вимоги щодо цих препаратів, встановлені під час їх державної реєстрації.

4. За виключних обставин компетентний орган може дозволити оператору ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво або ввезення на митну територію України ветеринарних препаратів, делегувати виконання окремих виробничих процесів та/або проведення контрольних досліджень (випробувань) третім особам. Перед наданням такого дозволу компетентний орган проводить інспектування потужностей третіх осіб, залучених до виробництва ветеринарних препаратів та/або проведення контрольних досліджень (випробувань).

5. У виробництві ветеринарних препаратів можуть використовуватися лише ті діючі речовини, інші інгредієнти та пакувальні матеріали, які дозволені для використання компетентним органом на підставі експертизи, проведеної під час державної реєстрації відповідних ветеринарних препаратів.

6. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, зобов'язаний здійснювати контроль якості кожної партії (серії) вироблених ним ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видавати сертифікат аналізу виробленої продукції.

7. Будь-яка партія (серія) ветеринарних препаратів, що за результатами

контролю, проведеного у процесі виробництва, не відповідає встановленим вимогам щодо безпеки, якості та ефективності підлягає переробці, утилізації або знищенню.

Переробка, утилізація та знищення ветеринарних препаратів здійснюються їх власником або уповноваженою власником особою в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

8. Реалізація та ввезення на митну територію України діючих речовин, призначених для виробництва ветеринарних препаратів, можуть здійснюватися лише операторами ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензію на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів. Реалізація діючих речовин виробникам тваринницької продукції забороняється.

9. У разі здійснення виробництва ветеринарних препаратів на замовлення будь-який виробничий процес або операція, пов'язані з виробництвом на замовлення, повинні бути врегульовані договором, укладеним в письмовій формі між замовником та виробником. Такий договір повинен, зокрема передбачати обов'язок виробника дотримуватися вимог належної виробничої практики, та відповідальність уповноваженої особи за випуск кожної партії (серії) ветеринарного препарату.

10. Дозволяється здійснення виробництва незареєстрованого в Україні ветеринарного препарату виключно на експорт відповідно до умов зовнішньоекономічного договору (контракту). Реалізація таких незареєстрованих ветеринарних препаратів на митній території України забороняється.

11. Оператори ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів та/або обіг діючих речовин, що можуть використовуватися у виробництві ветеринарних препаратів з анаболітними, протиінфекційними, протипаразатними, протизапальними, гормональними чи психотропними властивостями, повинні вести детальні записи про всі правочини (операції) щодо цих речовин та надавати такі записи під час

інспектування компетентним органом протягом не менше, ніж трьох років.

12. Компетентний орган веде Державний реєстр операторів ринку ветеринарних препаратів, зазначених в частині у частині одинадцятій цієї статті, в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 64. Ліцензування виробництва та імпорту ветеринарних препаратів

1. Господарська діяльність з виробництва та імпорту ветеринарних препаратів, підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Наявність ліцензії на виробництво ветеринарних препаратів є обов’язковою як для повного, так і для часткового виробництва ветеринарних препаратів, в тому числі для процесів розділення, пакування та представлення, незалежно від того чи такі препарати виробляються для реалізації в Україні чи призначені для експорту.

3. Ліцензія на виробництво ветеринарних препаратів не вимагається для процесів приготування, розділення, зміни пакування чи представлення, якщо ці процеси здійснюються виключно для роздрібного продажу ветеринарних препаратів фармацевтами в аптеках або іншими особами, уповноваженими на виконання таких операцій відповідно до законодавства.

4. Ввезення ветеринарних препаратів на митну територію України дозволяється виключно за умови наявності в оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює їх ввезення, ліцензії на імпорт ветеринарних препаратів.

5. Для отримання ліцензії на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів, заявник повинен зокрема:

1) повідомити компетентний орган про ветеринарні препарати та лікарські форми, які планується виробляти або ввозити на митну територію України, а також місце такого виробництва та/або контролю;

2) мати у своєму розпорядженні достатню кількість належних приміщень, технічного обладнання та засобів контролю, які відповідають вимогам законодавства щодо виробництва, контролю та зберігання ветеринарних препаратів;

3) мати можливість користуватися послугами щонайменше однієї уповноваженої особи.

Для підтвердження відповідності зазначеним вимогам до компетентного органу подається відповідна заява з доданим до неї досьє на потужності, що планується використовувати для виробництва або імпорту ветеринарних препаратів.

6. Ліцензія на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів видається виключно на ветеринарні препарати, лікарські форми, та приміщення, зазначені у відповідній заяві.

7. Строк видачі ліцензії на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви з доданим до неї досьє.

8. Ліцензія на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів видається компетентним органом лише після перевірки достовірності інформації, зазначеної у відповідній заяві та доданому до неї досьє. Для перевірки достовірності цієї інформації може проводитися інспектування потужностей, що планується використовувати для виробництва або імпорту ветеринарних препаратів.

9. На запит компетентного органу заявник повинен надати додаткову інформацію, необхідну для уточнення відомостей, зазначених ним у заяві та доданому до неї досьє, або відомостей про уповноважену особу. Перебіг

строку видачі ліцензії на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів призупиняється на час, необхідний для надання відповідної додаткової інформації.

10. У разі звернення оператора ринку ветеринарних препаратів, який отримав ліцензію на виробництво ветеринарних препаратів, з клопотанням про внесення змін до інформації, наданої ним для отримання відповідної ліцензії, строк розгляду такого клопотання не повинен перевищувати 30 днів. За виняткових обставин цей строк може бути продовжено до 90 днів.

Стаття 65. Уповноважені особи на виробництві ветеринарних препаратів

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, повинен на постійній та безперервній основі користуватися послугами щонайменше однієї уповноваженої особи, яка повинна відповідати кваліфікаційним вимогам, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, може самостійно виконувати обов'язки уповноваженої особи за умови відповідності кваліфікаційним вимогам до такої особи.

2. Уповноважена особа, зазначена в частині першій цієї статті, відповідає за забезпечення наступного:

1) у випадку ветеринарних препаратів, вироблених в Україні – кожна партія (серія) ветеринарного препарату має бути вироблена та перевірена відповідно законодавства України та вимог до відповідного ветеринарного препарату, затверджених під час його державної реєстрації;

2) у випадку ветеринарних препаратів, що походять з інших країн,

(навіть якщо їх кінцеве виробництво відбувається на території України) – кожна ввезена на митну територію України партія (серія) ветеринарних препаратів або інгредієнтів для їх виробництва має бути піддана повному якісному та кількісному аналізу усіх діючих речовин, а також іншим дослідженням (випробуванням) та заходам контролю, необхідним для забезпечення якості ветеринарних препаратів відповідно до вимог, затверджених під час державної реєстрації відповідних ветеринарних препаратів;

3. Якщо ветеринарні препарати ввозяться на митну територію України з країни, з якою Україна уклала угоду про забезпечення застосування виробниками ветеринарних препаратів стандартів з належної виробничої практики, щонайменше еквівалентних до стандартів, встановлених в Україні, а також про забезпечення проведення заходів контролю, визначених в пункті 2 частини другої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від відповідальності за проведення зазначених заходів контролю.

4. Під час виробництва ветеринарних препаратів, зокрема, під час введення їх в обіг, уповноважена особа засвідчує у реєстраційному журналі або іншому відповідному документі, що кожна вироблена партія (серія) ветеринарного препарату відповідає вимогам цієї статті. Зазначений реєстраційний журнал або інший відповідний документ повинен зберігатися та бути доступним для посадових осіб компетентного органу протягом не менше, ніж 5 років після останнього зробленого в ньому запису.

Стаття 66. Вимоги до пакування та маркування

1. Під час державної реєстрації ветеринарного препарату компетентний орган затверджує вимоги до його первинного та вторинного пакування.

2. На пакуванні ветеринарного препарату має бути чітко та виразно зазначена інформація, яка відповідає реєстраційному досьє, короткій характеристиці ветеринарного препарату, а саме:

1) назва ветеринарного препарату, після якої зазначається його концентрація та лікарська форма. Крім торгової назви зазначається також загальна назва, якщо ветеринарний препарат містить лише одну діючу речовину;

2) твердження про діючі речовини в якісному та кількісному вираженні на одиницю дозування або відповідно до лікарської форми, певного об'єму чи маси, з використанням їх загальних назв;

3) номер партії (серії) ветеринарного препарату;

4) номер рішення про державну реєстрацію ветеринарного препарату (реєстраційний номер);

5) назва чи фірмове найменування, адреса оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного препарату, а у разі необхідності – також його представника;

6) вид тварин, для яких призначено ветеринарний препарат; метод та, за необхідності, спосіб застосування. Також передбачається місце для зазначення призначеної дозування;

7) період очікування для ветеринарних препаратів при застосуванні для продуктивних видів тварин, всіх інших видів тварин, а також щодо різних харчових продуктів (м'ясо та харчові побічні продукти, яйця, молоко, мед), включно з тими, де період очікування дорівнює нулю;

8) термін придатності простою мовою;

9) особливі застереження щодо зберігання (за наявності);

10) особливі застереження щодо утилізації невикористаних ветеринарних препаратів та отриманих з них відходів, а також посилання на будь-яку наявну систему їх збору;

11) інші відомості щодо безпечності ветеринарного препарату та захисту здоров'я людини та/або тварини, зокрема особливі застереження

щодо застосування або інші попередження, що впливають з клінічних та фармакологічних досліджень (випробувань) ветеринарного препарату (за наявності);

12) твердження «Лише для лікування тварин» або у випадку ветеринарних препаратів, що відпускаються за рецептом – твердження «Лише для лікування тварин – постачається лише за ветеринарним рецептом».

3. Лікарська форма та вміст за масою, об'ємом чи кількістю одиниць дозування відображається лише на вторинному пакуванні.

4. Твердження про якісний та кількісний склад діючих речовин ветеринарного препарату у маркуванні зазначаються з урахуванням вимог до зазначення цього складу у реєстраційному досьє.

5. Відомості, визначені в пунктах 6 – 11 частини другої цієї статті, вказуються на вторинному пакуванні або на контейнері ветеринарних препаратів українською мовою.

6. Відомості, визначені в частині другій цієї статті, щодо ветеринарних препаратів, що містяться в ампулах, вказуються на вторинному пакуванні. На первинному пакуванні таких ветеринарних препаратів зазначається лише така інформація:

- 1) назва ветеринарного препарату;
- 2) кількість діючих речовин;
- 3) спосіб застосування;
- 4) номер партії (серії) ветеринарного препарату;
- 5) термін придатності;
- 6) твердження «Лише для лікування тварин».

7. У випадку малого розміру первинного пакування, що містить одну дозу, відмінну від ампул, на якому неможливо розмістити відомості,

визначені в частині шостій цієї статті, вимоги частини другої цієї статті застосовуються лише до вторинного пакування.

8. Відомості, визначені в пунктах 3 та 6 частини шостої цієї статті, вказуються на первинному та вторинному пакуванні ветеринарного препарату українською мовою.

9. За відсутності вторинного пакування, всі відомості, які повинні відображатися на такому пакуванні відповідно до вимог цієї статті, повинні вказуватися на первинному пакуванні ветеринарного препарату.

Стаття 67. Особливості маркування гомеопатичних ветеринарних препаратів

1. У маркуванні гомеопатичних ветеринарних препаратів повинно бути чітко і зрозуміло зазначено твердження «Гомеопатичний ветеринарний препарат».

2. У разі використання у маркуванні твердження «Гомеопатичний ветеринарний препарат без затверджених терапевтичних показань», маркування та, за необхідності, листівка-вкладка гомеопатичного ветеринарного препарату, який відповідає вимогам частини першої статті 61 цього Закону, має містити виключно таку інформацію:

1) наукова назва речовини або речовин, після якої слідує ступінь розведення, з використанням символів Європейської фармакопеї та/або Державної Фармакопеї України. Якщо гомеопатичний ветеринарний препарат складається з більш ніж однієї речовини, крім наукової назви речовин на маркуванні можуть зазначатись його торгова назва;

2) назва, адреса оператора ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного препарату та, за необхідності, виробника;

3) метод застосування та, за необхідності, спосіб застосування;

- 4) термін придатності (місяць, рік);
- 5) лікарська форма;
- 6) форма випуску;
- 7) особливі застереження щодо зберігання (за необхідності);
- 8) цільові види тварин;
- 9) особливі застереження щодо ветеринарного препарату (за необхідності);
- 10) номер партії (серії) ветеринарного препарату;
- 11) номер рішення про державну реєстрацію ветеринарного препарату (реєстраційний номер).

Стаття 68. Обіг ветеринарних препаратів

1. Забороняється обіг ветеринарних препаратів, що не відповідають вимогам законодавства, а також ветеринарних препаратів, термін придатності яких закінчився. Продовження терміну придатності ветеринарних препаратів забороняється.

2. Ветеринарні препарати, що перебувають в обігу, повинні супроводжуватися повними, чіткими та зрозумілими інструкціями для споживачів (листівками-вкладками) на українській мові.

3. Забороняється реклама ветеринарних препаратів, що:

- 1) відпускають лише по рецепту; або
- 2) містять психотропні чи наркотичні речовини, що охоплюються Конвенціями ООН 1961 та 1971 року.

4. Господарська діяльність з оптової та роздрібною реалізацією ветеринарних препаратів, підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

5. Для здійснення обігу ветеринарних препаратів не вимагається ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової або роздрібною реалізацією ветеринарних препаратів, у разі наявності ліцензії на виробництво або імпорт ветеринарних препаратів.

6. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової реалізацією ветеринарних препаратів дає право реалізовувати такі препарати операторам ринку ветеринарних препаратів, ліцензованим ветеринарним лікарям та ліцензованим закладам ветеринарної медицини, іншим особам, які мають право на придбання цих препаратів відповідно до закону, а також право відпускати зазначені препарати за рецептом. Така ліцензія видається компетентним органом у строк, що не перевищує 90 днів з моменту звернення заявника.

7. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової або роздрібною реалізацією ветеринарних препаратів, заявник повинен подати до компетентного органу відповідну заяву та документи, що підтверджують наявність у нього достатньої кількості кваліфікованих працівників і потужностей, що відповідають вимогам щодо зберігання та поводження з ветеринарними препаратами, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

8. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює оптову або роздрібну реалізацію ветеринарних препаратів, повинен вести записи щодо обігу ветеринарних препаратів. Ці записи повинні містити щодо кожної вхідної та вихідної господарської операції таку інформацію:

- 1) дату;
- 2) точну ідентифікацію ветеринарного препарату;
- 3) номер партії (серії) ветеринарного препарату, термін придатності;
- 4) кількість отриманого або поставленого ветеринарного препарату;
- 5) назву та адресу постачальника чи отримувача;

б) ім'я, прізвище та адресу ветеринарного лікаря, який виписав рецепт, та копію рецепта (у разі роздрібної реалізації ветеринарних препаратів).

9. Не менше одного разу на рік має проводитися внутрішній аудит з метою порівняння вхідних та вихідних поставок ветеринарних препаратів з наявними запасами цих препаратів та виявлення будь-яких розбіжностей.

Записи щодо обігу ветеринарних препаратів та результати аудиту повинні зберігатися та надаватися компетентному органу під час здійснення заходів державного контролю протягом не менше, ніж трьох років.

Стаття 69. Ветеринарні препарати, що відпускаються за рецептом

1. Виключно за ветеринарним рецептом власникам (утримувачам) тварин відпускаються:

1) ветеринарні препарати, які підлягають офіційним обмеженням щодо постачання чи застосування, таким як:

а) обмеження, запроваджені на підставі відповідних конвенцій ООН щодо наркотичних та психотропних речовин;

б) обмеження щодо застосування, встановлені законодавством України;

2) ветеринарні препарати, призначені для продуктивних тварин;

3) ветеринарні препарати, щодо яких ветеринарний лікар повинен вживати особливих запобіжних заходів з метою уникнення невикористаного ризику для:

а) цільових видів тварин;

б) особи, яка застосовує ветеринарний препарат;

в) навколишнього середовища;

4) ветеринарні препарати, призначені для лікування чи патологічних процесів, що потребують точного попереднього діагнозу або використання

яких може призвести до ефекту, який перешкоджає чи втручається в подальші діагностичні або терапевтичні заходи;

5) лікарські засоби екстемпоральної рецептури, призначені для продуктивних тварин;

6) ветеринарні імунобіологічні засоби;

7) нові ветеринарні препарати, що містять діючі речовини, дозволені до застосування у ветеринарних препаратах протягом менше, ніж п'яти років.

2. Кількість ветеринарного препарату, що передбачається рецептом та відпускається власнику (утримувачу) тварин, повинна обмежуватися мінімальною кількістю, необхідною для лікування тварини (тварин).

3. Перелік ветеринарних препаратів, що відпускаються за рецептом, та правила видачі ветеринарних рецептів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

4. Ліцензовані ветеринарні лікарі та ветеринарні лікарі ліцензованих закладів ветеринарної медицини виписують рецепти на ветеринарні препарати тільки власникам (утримувачам) тварин протягом курсу лікування тварин або для профілактики недугів та хвороб тварин.

Стаття 70. Імпорт та експорт ветеринарних препаратів

1. Забороняється ввезення на митну територію України ветеринарних препаратів, не зареєстрованих в Україні, крім випадків, коли такі ветеринарні препарати ввозяться з метою їх:

1) державної реєстрації в Україні;

2) демонстрації на виставках, ярмарках та конференціях;

3) використання в наукових дослідженнях.

2. Ввезення на митну територію України ветеринарних препаратів в цілях, визначених у частині першій цієї статті, дозволяється тільки в

кількостях, що є необхідними для досягнення зазначених цілей, а обіг зазначених ветеринарних препаратів в Україні забороняється.

3. Якщо державну реєстрацію ветеринарного препарату в Україні було здійснено за заявою одного оператора ринку ветеринарних препаратів, а його ввезення на митну територію України планує здійснювати інший оператор ринку ветеринарних препаратів, про такі наміри має бути повідомлений компетентний орган та оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію цього ветеринарного препарату.

4. У разі експорту ветеринарних препаратів компетентний орган видає сертифікати відповідності якості ветеринарних препаратів та/або відповідності системи їх виробництва вимогам належної виробничої практики за результатами проведення відповідних інспектувань та/або досліджень (випробувань), якщо цього вимагає законодавство або уповноважений орган країни-імпортера.

Стаття 71. Застосування ветеринарних препаратів

1. Ветеринарні препарати, введені в обіг після їх державної реєстрації, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, під особисту відповідальність ветеринарного лікаря.

2. Забороняється застосування ветеринарних препаратів у спосіб або для цілей, що не відповідають їх призначенню.

3. Забороняється використання діючих речовин для лікування чи профілактики хвороб не у складі зареєстрованого ветеринарного препарату.

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

5. Ветеринарні препарати та речовини, що можуть використовуватися в

якості ветеринарних препаратів і мають анаболітичні, протиінфекційні, протипаразатні, протизапальні, гормональні чи психотропні властивості, можуть перебувати у володінні або під контролем лише тих осіб, які уповноважені на це відповідно до законодавства.

6. Спеціалісти ветеринарної медицини, які застосовують для лікування тварин протимікробні ветеринарні препарати, зобов'язані щоквартально подавати до компетентного органу звіт про обсяги застосованих ними протимікробних ветеринарних препаратів.

7. Ветеринарні препарати повинні застосовуватися у спосіб, що не допускає перевищення максимальних меж залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах.

8. Максимальна межа залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у необроблених харчових продуктах тваринного походження, в тому числі тих, що пригнічують функцію залоз внутрішньої секреції тварин (зокрема мають тиреостатичну, естрогенну, андрогенну і гестагенну дію, а також антибіотики та гормони), не може перевищувати максимальну межу залишків, встановлену Комісією з Кодексу Аліментаріус. Якщо максимальна межа залишків, встановлена законодавством України, перевищує стандарти зазначеного Кодексу або відповідний стандарт Комісії з Кодексу Аліментаріус не розроблено, Україна надає на запит країни - члена СОТ відповідну оцінку ризику. Якщо відповідний стандарт Комісії з Кодексу Аліментаріус не розроблено та не визначено Україною, зазначена максимальна межа залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у необроблених харчових продуктах тваринного походження визначається відповідно до чинного Регламенту ЄС щодо максимальних меж залишків діючих речовин та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження.

Стаття 72. Обов'язки операторів ринку ветеринарних препаратів

1. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого була здійснена державна реєстрація ветеринарного препарату, зобов'язаний:

1) враховувати досягнення науково-технічного прогресу стосовно методів виробництва та досліджень (випробувань), зазначених у пунктах 4 та 9 частини п'ятої статті 59 цього Закону, та впроваджувати будь-які зміни, необхідні для забезпечення виробництва та перевірки ветеринарного препарату за допомогою загальноприйнятих наукових методів (відповідні зміни впроваджуються за згодою компетентного органу);

2) надавати на запит компетентного органу достатню кількість діючих речовин та інших інгредієнтів ветеринарного препарату для здійснення заходів державного контролю з метою виявлення його залишків у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження та кормах;

3) надавати на запит компетентного органу технічно-консультативну підтримку у впровадженні аналітичних методів виявлення залишків ветеринарного препарату референс-лабораторією;

4) повідомляти компетентний орган про будь-які зміни, що пропонується внести до реєстраційного дос'є чи будь-яких інших документів, пов'язаних з державною реєстрацією ветеринарного препарату;

5) негайно повідомляти компетентному органу будь-яку нову інформацію, що може призвести до зміни відомостей, наведених у реєстраційному дос'є чи будь-яких інших документах, пов'язаних з державною реєстрацією ветеринарного препарату;

б) негайно повідомляти компетентний орган про будь-яку заборону чи обмеження, встановлені компетентними органами країн, на ринку яких розміщено ветеринарний препарат, та про будь-яку нову інформацію, яка може вплинути на оцінку балансу «ризик-користь» відповідного ветеринарного препарату;

7) надавати на запит компетентного органу інформацію, що свідчить про зміни або незмінність балансу «ризик-користь» відповідного ветеринарного препарату;

8) повідомляє компетентний орган про дату фактичного введення в обіг ветеринарного препарату з урахуванням усіх його лікарських форм, затверджених під час державної реєстрації;

9) завчасно (не пізніше, ніж за два місяці) повідомляє компетентний орган про припинення реалізації ветеринарного препарату, крім випадків, коли за виняткових обставин таке повідомлення може бути здійснене у коротший строк;

10) надає на запит компетентного органу, зокрема в цілях ветеринарного фармакологічного нагляду або контролю антибіотикорезистентності, інформацію про обсяги реалізації ветеринарного препарату, та будь-яку наявну у нього інформацію щодо кількості ветеринарних рецептів, виданих на відповідний ветеринарний препарат.

2. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів (виробник), зобов'язаний:

1) мати працівників, які відповідають вимогам законодавства щодо виробництва та контролю ветеринарних препаратів;

2) реалізовувати зареєстровані ветеринарні препарати відповідно до вимог законодавства;

3) надавати попереднє повідомлення компетентному органу про будь-які зміни, які він хоче внести до будь-яких відомостей, наданих відповідно до статті 63 цього Закону;

4) негайно повідомляти компетентний орган про неочікувану заміну уповноваженої особи;

5) допускати посадових осіб компетентного органу до його потужностей в робочий час;

б) забезпечувати можливість виконання уповноваженою особою її обов'язків, зокрема, шляхом надання у її розпорядження усіх необхідних засобів;

7) здійснювати виробництво ветеринарних препаратів відповідно до принципів та настанов з належної виробничої практики для ветеринарних препаратів та використовувати в якості сировини (вихідних матеріалів) лише ті діючі речовини, які були вироблені відповідно до настанов з належної виробничої практики для сировини (вихідних матеріалів);

7) вести детальні записи щодо всіх ветеринарних препаратів (включно зі зразками), поставки, яких він здійснює, відповідно до вимог законодавства країн призначення. Незалежно від того чи здійснюється поставка ветеринарних препаратів на платній чи безоплатній основі, така поставка повинна супроводжуватися записами інформації, що включає в себе:

- дату поставки;
- назву ветеринарного препарату;
- кількість ветеринарного препарату;
- назву та адресу отримувача;
- номер серії ветеринарного препарату.

Зазначені записи повинні бути доступними для перевірки компетентним органом протягом щонайменше трьох років.

3. Оператор ринку ветеринарних препаратів, який здійснює реалізацію ветеринарних препаратів, зобов'язаний:

1) мати запроваджену систему електронного обліку ветеринарних препаратів та план заходів у випадку надзвичайних ситуацій, який регламентує реалізацію процедур з відкликання ветеринарних препаратів;

2) щорічно подавати до компетентного органу звіт про обсяги реалізації протимікробних ветеринарних препаратів (у разі здійснення діяльності щодо реалізації таких ветеринарних препаратів).

Стаття 73. Обов'язки власників (утримувачів) продуктивних тварин щодо ветеринарних препаратів

1. Власники (утримувачі) продуктивних тварин зобов'язані вести записи про купівлю та застосування ветеринарних лікарських засобів, ветеринарних імунобіологічних засобів і лікувальних кормів стосовно кожної тварини протягом її життя та надавати ці записи на запит державного ветеринарного інспектора або офіційного ветеринарного лікаря. У разі передачі продуктивної тварини новому власнику (утримувачу) йому повинні передаватися записи про ветеринарні препарати, що стосуються такої тварини.

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

- 1) дату придбання ветеринарного препарату;
- 2) назву ветеринарного препарату;
- 3) кількість (обсяг) закупленого ветеринарного препарату;
- 4) назву та адресу постачальника ветеринарного препарату;
- 5) ідентифікаційні дані тварин, яким було застосовано ветеринарний препарат.

3. Записи, передбачені частиною першою цієї статті, можуть вестися у формі копій рецептів на ветеринарні препарати та рахунків за такі препарати або лікувальні корми із зазначенням тварин, яких ними лікували.

4. Записи, передбачені частиною першою цієї статті, підлягають зберіганню протягом трьох років після останнього застосування відповідних ветеринарних препаратів або лікувальних кормів, зокрема й тоді, коли тварина, для лікування якої вони застосовувалися була піддана забою протягом цього періоду.

Стаття 74. Ветеринарний фармакологічний нагляд

1. Ветеринарний фармакологічний нагляд здійснюється з метою

забезпечення прийняття обґрунтованих рішень під час формування та реалізації державної політики щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів. Система ветеринарного фармакологічного нагляду передбачає збір інформації про застосування ветеринарних препаратів, зокрема про побічні реакції, що спостерігаються у тварин та людей внаслідок застосування цих препаратів, а також здійснення наукового аналізу такої інформації для оцінки безпечності та ефективності ветеринарних препаратів, в тому числі визначення співвідношення користь/ризик цих препаратів.

2. Ветеринарний фармакологічний нагляд здійснюється Національною установою України з ветеринарних препаратів та кормових добавок у взаємодії з компетентним органом в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

3. Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок проводить наукову оцінку отриманих повідомлень про побічні реакції на ветеринарні препарати, надає рекомендації щодо користі/ризиків при застосуванні ветеринарних препаратів для профілактики, діагностики чи лікування захворювань тварин, формує бази даних повідомлень про побічні реакції на ветеринарні препарати чи недостатню їх ефективність. На підставі цієї інформації у разі необхідності компетентний орган приймає рішення про внесення змін до умов виробництва та/або застосування ветеринарних препаратів, затверджених під час їх державної реєстрації.

4. Власники (утримувачі) тварин повинні повідомляти спеціалістів ветеринарної медицини про підозрювані побічні реакції на ветеринарні препарати.

5. Спеціалісти ветеринарної медицини надсилають повідомлення про виявлені серйозні передбачені та непередбачені побічні реакції на ветеринарні препарати у тварин до компетентного органу, а про несерйозні

побічні реакції – оператору ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного препарату, який після систематизації отриманих повідомлень за діючими речовинами та видами побічних реакцій надсилає відповідну інформацію до компетентного органу.

6. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного препарату, зобов'язаний вести детальні записи про всі відомі йому побічні реакції на відповідний ветеринарний препарат, що спостерігалися в Україні або інших країнах, зокрема про всі підозрювані серйозні побічні реакції та побічні реакції людини внаслідок застосування відповідного ветеринарного препарату, про які він був повідомлений або міг знати, та негайно повідомляти про них компетентний орган України або іншої країни, на території якої стався відповідний випадок, не пізніше, ніж через 15 днів з моменту отримання такої інформації.

7. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного препарату, зобов'язаний негайно повідомляти компетентний орган України про всі підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, побічні реакції людини та підозрювану передачу через ветеринарний препарат збудників інфекцій, які спостерігаються на території іншої країни, не пізніше, ніж через 15 днів з моменту отримання такої інформації.

8. Компетентний орган може делегувати виконання своїх функцій, визначених в частинах п'ятій – сьомій цієї статті Національній установі України з ветеринарних препаратів та кормових добавок.

9. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного препарату, повинен мати у постійному розпорядженні особу належної кваліфікації, відповідальну за здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду. Вимоги щодо

кваліфікації такої особи та її функціональних обов'язків визначаються у порядку здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Стаття 75. Утилізація та знищення ветеринарних препаратів

1. Ветеринарні препарати, що не відповідають вимогам законодавства або термін придатності яких закінчився, підлягають вилученню з обігу, утилізації або знищенню в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Розділ XI

ФІНАНСУВАННЯ, МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ, СОЦІАЛЬНЕ ТА ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 76. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та міжнародних організацій з питань ветеринарної медицини

1. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України. Фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини також може здійснюватися за рахунок місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

2. На фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини в Державному бюджеті України щорічно передбачаються видатки у розмірі не менше 1 відсотка валового внутрішнього продукту.

3. Внески до Міжнародного епізоотичного бюро та інших міжнародних організацій з питань ветеринарної медицини, членом яких є Україна, здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України.

Стаття 77. Фінансування планів моніторингу та протиепізоотичних заходів

1. У складі видатків на фінансування системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини в Державному бюджеті України передбачаються видатки на фінансування реалізації планів моніторингу хвороб тварин та залишкових кількостей ветеринарних препаратів і забруднюючих речовин, заходів щодо профілактики, локалізації та ліквідації хвороб тварин, лабораторних та радіологічних досліджень (випробувань), діагностичних заходів, забезпечення спеціалізованим обладнанням і транспортом, створення необхідного резерву біологічних, лікувальних та дезінфікуючих препаратів і засобів, відшкодування витрат на їх зберігання і транспортування, а також здійснення інших ветеринарно-санітарних заходів, визначених Кабінетом Міністрів України. Фінансування зазначених видатків також може здійснюватися з місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

Стаття 78. 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.

2. Оплата послуг, пов'язаних із здійсненням заходів щодо профілактики та ліквідації хвороб тварин, крім заходів, передбачених статтею 77 цього Закону, здійсненням лабораторних досліджень (випробувань), проведенням ветеринарно-санітарної та інших видів експертизи державними підприємствами, установами організаціями, що входять до системи компетентного органу, здійснюється за цінами, 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 та у розмірах, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та інших джерел, не заборонених законом.

Стаття 79. Матеріально-технічне та соціальне забезпечення спеціалістів ветеринарної медицини

1. Для виконання службових обов'язків державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, забезпечуються необхідними приміщеннями, засобами зв'язку, транспортними засобами, ветеринарними препаратами та засобами діагностики, а також іншими матеріально-технічними засобами за рахунок коштів Державного бюджету України, місцевих бюджетів та інших джерел, не заборонених законом.

2. У разі використання в службових цілях державними ветеринарними інспекторами, іншими посадовими та службовими особами, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, пасажирського транспорту або їх власних транспортних засобів чи засобів зв'язку, їм виплачується грошова компенсація в порядку і розмірах, встановлених Кабінетом Міністрів України.

3. Державні ветеринарні інспектори, інші посадові та службові особи, які працюють в системі компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та приймають участь у здійсненні ветеринарно-санітарного контролю, забезпечуються форменим одягом у порядку, затвердженому Кабінетом

Міністрів України. Зразки форменого одягу і знаків розрізнення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

4. Життя і здоров'я спеціалістів ветеринарної медицини підлягають обов'язковому страхуванню на випадок каліцтва або професійного захворювання, одержаних під час виконання службових та професійних обов'язків, за рахунок їх роботодавців.

5. У разі каліцтва або професійного захворювання, одержаних під час виконання службових та професійних обов'язків, спеціалістам ветеринарної медицини виплачується одноразова грошова допомога у розмірі від трирічної до п'ятирічної заробітної плати залежно від ступеня втрати працездатності.

6. Спеціалісти ветеринарної медицини мають право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законом.

Стаття 80. Інформаційне забезпечення у сфері ветеринарної медицини

1. Інформаційне забезпечення у сфері ветеринарної медицини включає в себе збирання, зберігання, використання і поширення інформації про стан здоров'я та благополуччя тварин, хвороби тварин, ветеринарно-санітарний стан (статус) потужностей, територій та країн, ветеринарні препарати та ветеринарно-санітарні заходи.

2. Інформаційне забезпечення системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини ґрунтується на використанні інформаційних, телекомунікаційних та інформаційно-телекомунікаційних систем, призначених для аналізу даних, оцінки та прогнозування ризиків, підтримки прийняття рішень щодо застосування ветеринарно-санітарних заходів.

3. Складовою інформаційного забезпечення системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини є ветеринарна звітність. Обсяг і порядок подання інформації, що складає ветеринарну звітність, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Органи державної влади, органи місцевого самоврядування, підприємства, установи, організації та громадяни зобов'язані подавати ветеринарну звітність компетентному органу у сфері ветеринарної медицини та його територіальним органам безоплатно.

4. Забезпечення системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини науковою інформацією здійснюється науковими установами, що входять до цієї системи, а також відповідними науковими установами Національної академії наук України та Національної академії аграрних наук України.

5. Компетентний орган у сфері ветеринарної медицини та його територіальні органи забезпечують оперативне інформування органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій та громадян про ризики для життя та здоров'я людини та/або тварини, зумовлені хворобами тварин та/або забруднюючими речовинами, а також про заплановані та/або вжиті у зв'язку з цим ветеринарно-санітарні заходи.

Розділ XII

ВЕТЕРИНАРНА ПРАКТИКА, ЛІЦЕНЗОВАНІ ЗАКЛАДИ ТА СПЕЦІАЛІСТИ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ, ГРОМАДСЬКІ ОБ'ЄДНАННЯ У СФЕРІ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Стаття 81. Ветеринарна практика

1. Ветеринарна практика здійснюється закладами ветеринарної медицини та спеціалістами ветеринарної медицини, виключно на підставі відповідної ліцензії.

2. Ліцензія на провадження ветеринарної практики видається фізичним та юридичним особам в порядку, визначеному законодавством у сфері ліцензування.

3. Наявність ліцензії на провадження ветеринарної практики не є обов'язковою для спеціаліста ветеринарної медицини, який здійснює таку практику як працівник закладу ветеринарної медицини, що отримав відповідну ліцензію в порядку, встановленому законодавством.

4. У разі приватизації підприємств, установ, організацій, що входять до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини та здійснюють ветеринарну практику, вони не можуть бути перепрофільованими протягом десяти років.

Стаття 82. Залучення ліцензованих закладів та спеціалістів ветеринарної медицини до виконання ветеринарно-санітарних заходів

1. Ліцензовані заклади ветеринарної медицини та ліцензовані спеціалісти ветеринарної медицини залучаються до виконання заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин, що підлягають повідомленню, інших протиепізоотичних заходів, державних програм моніторингу та/або ліквідації хвороб тварин в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

2. Ліцензовані заклади ветеринарної медицини, що входять до системи компетентного органу у сфері ветеринарної медицини, зобов'язані приймати участь у виконанні заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин, що підлягають повідомленню, інших протиепізоотичних заходів, державних програм моніторингу та/або ліквідації хвороб тварин в межах коштів, передбачених на їх утримання у Державному бюджеті України.

3. Процедури закупівлі робіт і послуг, пов'язаних з виконанням заходів щодо ліквідації спалахів хвороб тварин, що підлягають повідомленню, інших протиепізоотичних заходів, державних програм моніторингу та /або ліквідації хвороб тварин, у ліцензованих закладів ветеринарної медицини та ліцензованих спеціалістів ветеринарної медицини здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про публічні закупівлі".

Стаття 83. Громадські об'єднання у сфері ветеринарної медицини

1. Для здійснення та захисту свої економічних, соціальних і професійних прав, свобод та інтересів спеціалісти ветеринарної медицини можуть утворювати та/або бути членами відповідних професійних громадських об'єднань, які утворюються і діють відповідно до Закону України "Про громадські об'єднання".

2. Громадські об'єднання у сфері ветеринарної медицини можуть:

1) представляти своїх членів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;

2) надавати зауваження та пропозиції щодо формування та реалізації державної політики у сфері ветеринарної медицини;

3) брати участь в порядку, визначеному законодавством, у роботі консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів, що утворюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини, компетентним органом у сфері ветеринарної медицини, іншими органами державної влади та органами місцевого самоврядування;

4) приймати участь у громадських обговореннях проектів законів та підзаконних нормативно-правових актів з питань, що стосуються ветеринарної медицини;

5) сприяти підвищенню кваліфікації спеціалістів ветеринарної медицини, зокрема забезпечувати проведення відповідних стажувань, семінарів і тренінгів.

3. Громадські об'єднання у сфері ветеринарної медицини можуть розробляти і затверджувати правила професійної етики спеціалістів ветеринарної медицини, які поширюються на їх членів.

Розділ XIII

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ

Стаття 84. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину

1. Державний контроль за дотриманням вимог законодавства про ветеринарну медицину здійснюється відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину".

Стаття 85. Відповідальність за порушення законодавства про ветеринарну медицину

1. Особи, винні в порушенні вимог законодавства про ветеринарну медицину, несуть відповідальність відповідно до закону.

2. Оператори ринку несуть відповідальність за порушення вимог законодавства про ветеринарну медицину на підставах та в порядку, визначених [Законом України](#) "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину".

Розділ XIV

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 86. Міжнародне співробітництво у сфері ветеринарної медицини

1. Міжнародне співробітництво України у сфері ветеринарної медицини

здійснюється шляхом:

- 1) участі в роботі МЄБ та інших міжнародних організацій;
- 2) укладання міжнародних договорів;
- 3) застосування механізму визнання еквівалентності ветеринарно-санітарних заходів;
- 4) гармонізації ветеринарно-санітарних заходів з вимогами відповідних міжнародних організацій;
- 5) наближення законодавства України про ветеринарну медицину до відповідного законодавством Європейського Союзу;
- 6) встановлення професійних та наукових контактів, а також обміну інформацією у сфері ветеринарної медицини.”;

3. у Законі України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» (Відомості Верховної Ради України, від 04.08.2017 — 2017 р., № 31, стор. 5, стаття 343):

- 1) назву Закону викласти в такій редакції:

«Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»

- 2) преамбулу Закону викласти в такій редакції:

«Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного контролю, що здійснюється з метою перевірки дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину.»

- 3) в частині першій статті 1:

а) пункт 5 після слів «побічних продуктів тваринного походження» доповнити словами «, репродуктивного матеріалу або живих тварин»;

б) пункт 6:

- після слів «побічних продуктів тваринного походження» доповнити словами «репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, біологічного матеріалу або будь-яких інших матеріалів чи речовин»;
- після слів «та/або обігом харчових продуктів, кормів,» доповнити словами «побічних продуктів тваринного походження,»
- слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину;»

в) пункт 9 викласти в такій редакції:

«9) державний контроль - діяльність компетентного органу, його територіальних органів, державних інспекторів, державних ветеринарних інспекторів, помічників державного ветеринарного інспектора та уповноважених осіб, що здійснюється з метою перевірки відповідності діяльності операторів ринку вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, а також усунення наслідків невідповідності та притягнення до відповідальності за порушення відповідних вимог.»

г) в пункті 10 слова «здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

д) в пункті 11 після слів «побічні продукти тваринного походження» доповнити словами «та ветеринарну медицину»;

е) в пункті 13 після слів «інформацію про вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

є) доповнити пунктом 14¹ такого змісту:

«14¹) законодавство про ветеринарну медицину – закони та інші нормативно-правові акти, якими встановлюються вимоги до захисту здоров'я та забезпечення благополуччя тварин, ветеринарної практики, виробництва та

обігу ветеринарних препаратів;»

ж) пункт 19 викласти в такій редакції:

«19) інспектування - форма державного контролю, яка полягає у здійсненні перевірки стану здоров'я та благополуччя тварин, виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, ветеринарних препаратів, поводження з побічними продуктами тваринного походження з метою встановлення відповідності законодавству про харчові продукти, корми, здоров'я та благополуччя тварин;»

з) в пункті 20 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;

и) пункт 22 після слів «, побічного продукту тваринного походження» доповнити словами «або репродуктивного матеріалу;»

і) в пункті 23 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «про ветеринарну медицину»;

ї) пункт 24 викласти в такій редакції:

«24) оператор ринку - оператор ринку харчових продуктів, оператор ринку кормів, оператор ринку у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження, оператор ринку ветеринарних препаратів, оператор тваринницьких потужностей»;

й) пункт 32 після слів «, побічні продукти тваринного походження» доповнити словами «, репродуктивний матеріал;»

к) пункт 35 після слів «що є визначальними для безпечності харчових продуктів,» доповнити словами «кормів та побічних продуктів тваринного походження;»

л) пункт 36 викласти в такій редакції:

«36) уповноважена лабораторія - акредитована лабораторія, якій компетентним органом надано повноваження проводити для цілей державного контролю лабораторні дослідження (випробування) відібраних зразків харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу,

біологічного матеріалу або будь-яких інших матеріалів чи речовин (у тому числі з довкілля), які пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, здоров'ям та благополуччям тварин;»

м) пункт 39 після слів «, побічні продукти тваринного походження» доповнити словами «та ветеринарну медицину».

4) частину першу статті 2 після слів «"Про ветеринарну медицину" доповнити словами "Про безпечність та гігієну кормів", ».

5) в статті 3:

- частину першу викласти в такій редакції:

«1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини, пов'язані із здійсненням державного контролю за діяльністю операторів ринку, які здійснюють виробництво та/або обіг харчових продуктів, інших об'єктів санітарних заходів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу та/або утримання, вирощування, розведення, обіг живих тварин з метою перевірки цієї діяльності на відповідність законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину.»

- пункт 3 частини другої – виключити.

б) пункт 4 частини 1 статті 6 викласти в такій редакції:

«4) вимоги щодо ввезення (пересилання) на митну територію України харчових продуктів тваринного походження, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та продуктів їх оброблення, переробки, а також живих тварин та репродуктивного матеріалу;»

7) в статті 7:

- пункт 9 частини 1 викласти в такій редакції:

«9) встановлює у щорічному плані державного контролю періодичність інспектування, аудиту, відбору зразків та лабораторних досліджень (випробувань) щодо потужностей з виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних

препаратів та тваринницьких потужностей;

- в пункті 12 частини 1 слова «здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «ветеринарну медицину»;

8) пункт 1 частини 1 статті 8 викласти в такій редакції:

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

9) в статті 9:

- в пункті 2 частини 2 слово «господарствах» замінити словами «тваринницьких потужностях (господарствах)»;
- частину 4 викласти в такій редакції:

«4. Компетентний орган не має права надавати особам, зазначеним у частині другій цієї статті, такі повноваження щодо здійснення заходів державного контролю:

1) оформляти протоколи про порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

2) видавати приписи щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, а також перевіряти стан їх виконання операторами ринку;

3) встановлювати обмеження або заборону ввезення (пересилання) на митну територію України або вивезення з цієї території вантажів;

4) приймати рішення про відкликання, вилучення або знищення харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів, а також контролювати виконання таких рішень;

5) вирішувати питання використання харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів для

цілей інших, ніж ті, для яких вони призначалися (зміни призначеного використання);

6) приймати рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та ветеринарних препаратів;

7) видавати, тимчасово припиняти, анулювати, поновлювати та переоформляти експлуатаційний дозвіл на потужність та вживати інших визначених законом заходів щодо потужностей, які не відповідають законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

8) вживати заходів поводження з вантажами, ввезеними (пересланими) на митну територію України, які не відповідають законодавству;

9) інші повноваження щодо здійснення заходів державного контролю, які додатково визначені Кабінетом Міністрів України.»

10) в пункті 1 частини 1 статті 10 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;

11) Статтю 11 викласти в такій редакції:

«Стаття 11. Права державних інспекторів та державних ветеринарних інспекторів

1. Під час здійснення заходів державного контролю державні інспектори та державні ветеринарні інспектори мають право:

1) безперешкодного доступу без попередження до потужностей під час їх роботи;

2) здійснювати інспектування потужностей, випробувальних лабораторій, що розміщуються на потужностях і пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, а також тваринницьких потужностей;

3) здійснювати відбір зразків з метою перевірки відповідності законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

4) проводити аудит постійно діючих процедур, заснованих на принципах НАССР, за умови наявності відповідної підготовки;

5) перевіряти документи щодо дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину і отримувати їх копії;

6) здійснювати інтерпретацію результатів лабораторних досліджень (випробувань) зразків;

7) видавати приписи щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;

8) збирати докази, що підтверджують порушення операторами ринку цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, у тому числі здійснювати відбір зразків;

9) здійснювати позапланові інспектування потужностей з метою перевірки виконання операторами ринку приписів, розпоряджень та рішень, прийнятих за результатами здійснення попередніх заходів державного контролю;

10) за зверненням оператора ринку видавати (заповнювати) міжнародні сертифікати, що підтверджують відповідність вантажів з харчовими продуктами, кормами, побічними продуктами тваринного походження, біологічними продуктами, репродуктивним матеріалом та живими тваринами, що експортуються з України, вимогам країни призначення або вимогам законодавства України. Міжнародний сертифікат, що підтверджує відповідність вантажу, що експортується з України, вимогам законодавства України, видається за відповідним зверненням оператора ринку, лише якщо

компетентними органами України та країни призначення не погоджено форму міжнародного сертифіката і законодавство країни призначення не передбачає обов'язковості супроводження такого вантажу міжнародним сертифікатом встановленої форми.

2. Виключно державний ветеринарний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) має право здійснювати керівництво призначеним прикордонним інспекційним постом. Повноваження щодо державного контролю харчових продуктів тваринного походження, кормів тваринного походження, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів та живих тварин здійснюються виключно державним ветеринарним інспектором (головним державним ветеринарним інспектором), якщо інше не передбачено цим Законом. Повноваження державного ветеринарного інспектора щодо здійснення заходів державного контролю, визначені [розділами VI та VI-A](#) цього Закону, можуть виконуватися офіційним ветеринарним лікарем, якщо він є незалежним від оператора ринку, який експлуатує відповідну потужність (господарство), та здійснює свою діяльність у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

3. Під час здійснення державного контролю на кордоні вантажів, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України, державні інспектори заповнюють відповідну частину загального документа на ввезення, а державні ветеринарні інспектори - відповідну частину загального ветеринарного документа на ввезення.

4. Головні державні інспектори та головні державні ветеринарні інспектори (у тому числі Головний державний інспектор України та Головний державний ветеринарний інспектор України) мають права, передбачені частинами першою і третьою цієї статті, а також у порядку, визначеному

законом, право:

1) приймати рішення про виправлення маркування харчових продуктів, інших об'єктів санітарних заходів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів;

2) приймати рішення про знищення, відкликання та/або вилучення з обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів, що не відповідають законодавству про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину і становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини;

3) приймати рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних препаратів, якщо вони становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини;

4) з підстав, визначених законом, видавати, переоформляти, тимчасово припиняти, анулювати та поновлювати дію експлуатаційних дозволів;

5) залучати до здійснення заходів державного контролю представників правоохоронних органів відповідно до їх повноважень, визначених законом.»

12) в частині 3 статті 12:

- в пункті б) слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;
- пункт в) викласти в такій редакції:

«в) стадії виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, а також утримання, розведення та вирощування тварин, можливі ризики для здоров'я людини, тварин, рослин та довкілля;»

13) пункт 9 частини третьої статті 13 доповнити словами «та кормами;»

14) в пункті 1 частини першої статті 15 слова «, здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «та ветеринарну медицину»;

15) в статті 18:

- абзац перший частини п'ятої викласти в такій редакції:

«5. Державний контроль здійснюється на будь-якій стадії виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, а також на будь-якій стадії утримання, розведення, вирощування та обігу живих тварин. Періодичність здійснення планових заходів державного контролю кожної потужності визначається на підставі ризик-орієнтованого підходу та має враховувати:»

- пункт 3 частини п'ятої викласти в такій редакції:

«3) ефективність процедур, які застосовуються оператором ринку з метою дотримання законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину;»

- пункт шостий викласти в такій редакції:

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

- в пункті сьомому друге речення викласти в такій редакції:

«Акт державного контролю має містити вичерпний перелік питань для

перевірки дотримання оператором ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину.»

16) в статті 19:

- в частині першій після слів «, лабораторного дослідження (випробування),» доповнити словами «клінічного огляду тварин, перевірки придатності тварин до транспортування,»;

- пункт 1 частини другої викласти в такій редакції:

«1) визначення пріоритетних напрямів державної політики у сфері харчових продуктів, кормів та ветеринарної медицини;»

- абзац перший частини четвертої викласти в такій редакції:

«4. Інспектування передбачає перевірку дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та відповідності їх діяльності вимогам щодо:»

- абзац другий пункту 3 частини четвертої після слів «, що контактують з харчовими продуктами;» доповнити словами «продуктів тваринного походження, пестицидів; ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, здоров'я та благополуччя тварин;»; а слова «а також пестицидів» - видалити;

17) пункт 2 частини другої статті 20 викласти в такій редакції:

«2) у разі виявлення невідповідності або появи обґрунтованої підозри щодо небезпечності харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу негайно оприлюднює, у тому числі на своєму офіційному веб-сайті, інформацію про вид, назву, передбачувану територію обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, які становлять загрозу для здоров'я людини та/або тварини, а також інші відомості, що дають змогу ідентифікувати такі харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного

походження, ветеринарні препарати, репродуктивний матеріал та встановити походження, ступінь і характер відповідної загрози. Компетентний орган також оприлюднює інформацію про вжиті та заплановані ним заходи щодо запобігання, зменшення та усунення такого ризику.»

18) статтю 21 доповнити частиною 18 такого змісту:

«18. Лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин під час державного контролю здійснюються з урахуванням особливостей, визначених законодавством про ветеринарну медицину.»

19) частину першу статті 22 доповнити абзацом такого змісту:

«Уповноваження акредитованих лабораторій для діагностики захворювань тварин під час державного контролю здійснюється з урахуванням вимог законодавства про ветеринарну медицину.»

20) в статті 23:

- пункт 2 частини другої викласти в такій редакції:

«2) мати персонал з досвідом роботи у розробленні методів (методик) лабораторних досліджень (випробувань) відповідних харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу, а також з досвідом навчання персоналу інших лабораторій;»

- частину другу доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4) відповідати вимогам законодавства про ветеринарну медицину (для референс-лабораторій, що проводять лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин).»

21) в статті 24:

- в пункті 6 частини другої слова « і кормів» замінити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу»;

- пункт 1 частини третьої викласти в такій редакції:

«1) зміни законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти

тваринного походження та ветеринарну медицину;»

22) в частині третій статті 25 слова «і кормів» замінити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу».

23) частину третю статті 26 викласти в такій редакції:

«3. Щорічний звіт у частині інформації, що дозволяє однозначно ідентифікувати оператора ринку, притягнутого до відповідальності за порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину, або щодо потужності якого було прийнято рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, ветеринарних препаратів, репродуктивного матеріалу оприлюднюється не раніше закінчення строку оскарження відповідної постанови (рішення), а в разі оскарження - не раніше остаточного вирішення відповідного спору компетентним органом або судом.»

24) в підпункті б) пункту 1 частини другої статті 29 слова «здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «ветеринарну медицину»;

25) пункт 3 частини другої статті 30 викласти в такій редакції:

«3) перевірку дотримання вимог законодавства щодо благополуччя тварин під час їх транспортування та забою;»

26) в пункті 2 частини першої статті 31 слова «законодавства про» замінити словами «вимог законодавства щодо»;

27) в статті 36:

- в частині першій, другій та третій слова «законодавства про здоров'я та благополуччя тварин» замінити словами «вимог законодавства щодо благополуччя тварин»;

28) доповнити розділом VI-A такого змісту:

«Розділ VI-А

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДОТРИМАННЯМ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Стаття 40¹. Суб'єкти державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження

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

2. Повноваження на здійснення окремих заходів державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження можуть надаватися компетентним органом офіційним ветеринарним лікарям, уповноваженим ветеринарам та уповноваженим лабораторіям в межах, передбачених цим Законом.

3. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину на потужностях центральних органів виконавчої влади може здійснюватися посадовими особами підрозділів ветеринарної медицини цих органів, уповноваженими компетентним органом на здійснення відповідних заходів державного контролю в статусі офіційних ветеринарних лікарів.

Стаття 40². Об'єкти державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та побічні продукти тваринного походження

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину спрямовується на перевірку дотримання встановлених

законодавством вимог щодо захисту здоров'я тварин, запобігання поширенню хвороб тварин, благополуччя тварин, зокрема умов їх утримання, належного догляду, годування, гуманного поводження з ними, у тому числі під час їх переміщення та забою, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів та інших засобів ветеринарної медицини, а також провадження ветеринарної практики.

2. Державний контроль за дотриманням законодавства про побічні продукти тваринного походження спрямовується на перевірку дотримання встановлених законодавством вимог щодо поводження з побічними продуктами тваринного походження, зокрема утворення, збирання, перевезення, зберігання, оброблення, переробки, знешкодження, утилізації, видалення та обігу побічних продуктів тваринного походження, а також продуктів їх оброблення та переробки.

Стаття 40³. Державний контроль тваринницьких потужностей

1. Під час здійснення державного контролю тваринницьких потужностей перевіряється наявність експлуатаційного дозволу або реєстрації на такі потужності, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або реєстрації встановлена законом, наявність ветеринарних документів на тварини, дотримання вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, вимог щодо захисту здоров'я та благополуччя тварин, а також інших вимог законодавства про ветеринарну медицину.

Стаття 40⁴. Державний контроль обігу живих тварин та репродуктивного матеріалу

1. Під час переміщення, реалізації та на інших стадіях обігу живих тварин та репродуктивного матеріалу перевіряється наявність ветеринарних документів, дотримання вимог законодавства про ідентифікацію та реєстрацію

тварин, вимог щодо захисту здоров'я та благополуччя тварин, а також інших вимог законодавства про ветеринарну медицину.

2. Для здійснення державного контролю за обігом живих тварин компетентний орган забезпечує присутність державного ветеринарного інспектора або офіційного ветеринарного лікаря на всіх ринках, де здійснюється обіг живих тварин.

3. Державний ветеринарний інспектор або офіційний ветеринарний лікар забороняє обіг живих тварин та/або репродуктивного матеріалу у разі встановлення за результатами проведених заходів державного контролю відсутності ветеринарних документів на такі тварини та/або репродуктивний матеріал, невідповідності вимогам законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин, виявлення хвороби тварин, що підлягає повідомленню, або виникнення підозри щодо наявності такої хвороби.

Стаття 40⁵. Державний контроль мисливських та рибальських угідь

1. Відкриття мисливського сезону та сезону рибальства на певній території здійснюється за умови підтвердження відповідним територіальним органом компетентного органу епізоотичного благополуччя цієї території та її відповідності вимогам законодавства про ветеринарну медицину після проведення інспектування відповідних мисливських та рибальських угідь.

2. Компетентний орган забезпечує проведення інспектувань мисливських та рибальських угідь відповідно до щорічного плану державного контролю з періодичністю, що залежить від епізоотичної ситуації на відповідній території.

3. Користувачі мисливських та рибальських угідь зобов'язані інформувати територіальний орган компетентного органу про підозрілу (нетипову) поведінку тварин та підозрілі випадки загибелі тварин на відповідній території. На підставі отриманої інформації територіальний орган

компетентного органу організовує позапланові інспектування відповідних мисливських та рибальських угідь, огляд туш тварин та відбір зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань), необхідних для встановлення діагнозу на наявність хвороб тварин або виключення підозри щодо наявності таких хвороб.

Стаття 40⁶. Державний контроль побічних продуктів тваринного походження

1. Під час здійснення державного контролю побічних продуктів тваринного походження перевіряється наявність експлуатаційного дозволу або реєстрації на потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, якщо обов'язковість отримання експлуатаційного дозволу або реєстрації таких потужностей встановлена законом, дотримання вимог щодо забезпечення простежуваності, вимог щодо розроблення, введення в дію та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) та інших вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження.

2. При здійсненні заходів державного контролю тваринницьких потужностей на предмет дотримання законодавства про ветеринарну медицину одночасно може перевірятися дотримання законодавства про побічні продукти тваринного походження на таких потужностях.

Стаття 40⁷. Державний контроль за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини

1. Мета державного контролю за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини полягає у забезпеченні їх безпечності, якості та ефективності.

2. Державний контроль за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини здійснюється на стадіях їх виробництва, обігу та застосування шляхом перевірки відповідності діяльності операторів ринку вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

Перевірці на відповідність вимогам законодавства про ветеринарну медицину підлягають ветеринарні препарати, субстанції та засоби ветеринарної медицини, потужності, на яких здійснюється їх виробництво, обіг та застосування, а також тварини, до яких вони застосовуються.

3. Компетентний орган організовує здійснення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини відповідно до щорічного плану державного контролю з періодичністю, визначеною на основі ризик-орієнтованого підходу, що враховує, зокрема:

1) ризики, пов'язані з технологією виробництва ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини;

2) результати попередніх заходів державного контролю;

3) результативність процедур, які застосовуються операторами ринку для забезпечення дотримання вимог законодавства щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини.

Порядок визначення та застосування періодичності проведення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

4. Заходи державного контролю за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини на стадіях їх виробництва, обігу та застосування здійснюються державними ветеринарними інспекторами.

Офіційні ветеринарні лікарі можуть бути уповноважені компетентним органом на здійснення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини під час їх обігу та застосування.

Заходи державного контролю за застосуванням ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини на тваринницьких потужностях (у господарствах) можуть здійснюватися уповноваженими ветеринарами.

Лабораторні дослідження (випробування) ветеринарних препаратів та субстанцій здійснюються уповноваженими лабораторіями.

5. Під час здійснення заходів державного контролю за ветеринарними препаратами, субстанціями та засобами ветеринарної медицини перевіряються, зокрема:

- документи, що підтверджують державну реєстрацію ветеринарних препаратів та дотримання вимог, встановлених під час державної реєстрації ветеринарних препаратів;

- наявність ліцензій на виробництво, імпорт та/або обіг ветеринарних препаратів на території України та дотримання ліцензійних вимог;

- документи, що підтверджують сертифікацію на відповідність вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної лабораторної практики;

- безпечність, якість та ефективність ветеринарних препаратів та субстанцій на стадіях їх державної реєстрації, виробництва, обігу та застосування.

6. Якщо в результаті проведеного заходу державного контролю встановлено відповідність оператора ринку ветеринарних препаратів принципам та настановам з належної виробничої практики, належної практики дистрибуції або належної лабораторної практики, компетентний орган протягом 90 календарних днів видає такому оператору ринку сертифікат, що засвідчує відповідність зазначеним практикам.

7. Виконання заходів, передбачених планом державного моніторингу залишкових кількостей ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у тваринах, харчових продуктах тваринного походження і кормах, покладається на уповноважені лабораторії, визначені компетентним органом.

У разі виявлення під час державного моніторингу перевищення максимально допустимого рівня залишків ветеринарних препаратів у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження або кормах уповноважена лабораторія зобов'язана негайно повідомити про це компетентний орган.

На підставі отриманої інформації про перевищення максимально допустимого рівня залишків ветеринарних препаратів у тваринах, харчових продуктах, побічних продуктах тваринного походження або кормах компетентний орган може організовувати здійснення позапланових заходів державного контролю та інших заходів, передбачених законом, для припинення застосування відповідних ветеринарних препаратів та/або припинення обігу таких продуктів і кормів.

8. На запит компетентного органу оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного препарату, та/або який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, повинен надавати результати проведених контрольних лабораторних досліджень (випробувань) ветеринарних препаратів та/або їх складових і проміжних продуктів виробничого процесу. Такі контрольні лабораторні дослідження (випробування) повинні проводитися з використанням методів (методик), затверджених під час державної реєстрації відповідних ветеринарних препаратів.

9. Оператор ринку ветеринарних препаратів, за заявою якого було здійснено державну реєстрацію ветеринарного імунобіологічного засобу, повинен забезпечувати наявність репрезентативних зразків з кожної серії таких засобів щонайменше до завершення терміну їх придатності в кількості достатній для проведення лабораторних досліджень (випробувань) та

надавати зазначені зразки на запит компетентного органу.

Зразки серії ветеринарних імунобіологічних засобів разом з результатами контрольних лабораторних досліджень (випробувань) цих засобів негайно надаються на запит компетентного органу референс-лабораторії з контролю ветеринарних препаратів перед введенням відповідної серії ветеринарних імунобіологічних засобів в обіг.

10. Після аналізу результатів контрольних лабораторних досліджень (випробувань), проведених оператором ринку, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, референс-лабораторія з контролю ветеринарних препаратів проводить повторні лабораторні дослідження (випробування) наданих зразків з використанням методів (методик), затверджених під час державної реєстрації відповідних ветеринарних препаратів.

Повторно проводяться лише ті лабораторні дослідження (випробування), необхідність у проведенні яких є обґрунтованою”.

29) в статті 41:

- назву статті після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- частину першу після слів «державного контролю продуктів» доповнити словами «та живих тварин»;
- частину другу після слів «вантажі із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами,»;
- частину третю після слів «вимоги законодавства про харчові продукти» доповнити словами «, корми та ветеринарну медицину»; а також після слів «що контактують з харчовими продуктами» доповнити словами «, вимоги до здоров'я та благополуччя тварин»;
- частину четверту після слів «затверджує перелік продуктів» доповнити словами «та перелік живих тварин»;
- частину п'яту викласти в такій редакції:

«5. Ввезення (пересилання) на митну територію України вантажів із продуктами та живими тваринами, включеними до затверджених відповідно до частини четвертої цієї статті переліків, дозволяється тільки через призначені прикордонні інспекційні пости.»

- частину шосту після слів «Вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «(опис продуктів» доповнити словами «або живих тварин»; після слів «міжнародного сертифіката» доповнити словами «(міжнародного ветеринарного сертифіката для живих тварин)»;
- частину сьому після слів «Вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «міжнародного сертифіката» доповнити словами «(міжнародного ветеринарного сертифіката для живих тварин)»; а також після слів «назви (опису) продукту» доповнити словами «або живих тварин»;

30) в статті 41:

- назву статті після слів «Перевірка вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в частині першій після слів «перевірки вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в підпункті б) пункту 2 частини першої після слів «у всіх інших випадках» доповнити словами «ввезення продуктів»;
- доповнити підпунктом в) такого змісту
«в) у разі ввезення живих тварин – перевірку щодо кожної тварини у вантажі, крім випадків ввезення вантажів з великою кількістю тварин (сто або більше тварин).

При ввезенні вантажів з великою кількістю живих тварин перевірка відповідності може проводитися щодо репрезентативної вибірки тварин у кожному вантажі, яка має включати в себе десять або більше відсотків але не менше, ніж десять одиниць тварин у вантажі. Якщо під час такої перевірки

виявлено невідповідність, кількість тварин у вантажі, що підлягають перевірці відповідності, має бути збільшена і може сягати всієї кількості тварин у вантажі.

При ввезенні вантажів з живими тваринами, щодо яких законодавством про ідентифікацію та реєстрацію тварин встановлено вимогу щодо колективної ідентифікації, перевірка відповідності повинна включати перевірку ідентифікації репрезентативної вибірки ящиків та/або контейнерів у вантажі та візуальний огляд тварин у репрезентативній вибірці ящиків та/або контейнерів, з метою підтвердження видової приналежності зазначених тварин. Якщо під час такої перевірки виявлено невідповідність, кількість ящиків та/або контейнерів, що підлягають перевірці відповідності, має бути збільшена та може сягати всієї кількості ящиків та/або контейнерів у вантажі;»

- в частині другій після слів «перевірки вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в підпункті б) пункту 2 частини другої після слів «ввезення (пересилання) продуктів» доповнити словами «та живих тварин»;
- в підпункті в) пункту 2 частини другої після слів «для відповідного виду продукту» доповнити словами «або виду живих тварин (для міжнародного сертифіката);»
- підпункт г) пункту 2 частини другої викласти в такій редакції:
«г) виданий на продукти або живі тварини, що походять з потужності, яка внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України;»

- підпункт г) пункту 2 частини другої викласти в такій редакції:
«д) підписаний державним ветеринарним інспектором компетентного органу країни-експортера у випадку ввезення на митну територію України живих тварин або країни походження чи країни-експортера – у випадку

ввезення (пересилання) на митну територію України продуктів (для міжнародного сертифіката);»

- пункт 2 частини другої доповнити підпунктами е) та є) такого змісту:

«е) засвідчений печаткою компетентного органу країни, в якій видано відповідний міжнародний сертифікат;

є) не містить жодних виправлень, за винятком видалень, що засвідчені підписом та печаткою державного ветеринарного інспектора, яким складено та підписано відповідний міжнародний сертифікат;»

- частину третю після слів «перевірок вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

- пункт 3 частини третьої викласти в такій редакції:

«3) підписує та засвідчує печаткою копії міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, які вимагаються згідно із законом, що супроводжують вантаж із живими тваринами, та надає зазначені копії оператору потужностей або особі, відповідальній за вантаж. Копії міжнародного ветеринарного сертифіката дійсні протягом 10 днів з дня їх підписання та засвідчення державним ветеринарним інспектором;»

- в частині четвертій після слів «оформлення вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

- в частині п'ятій після слів «цим Законом, продукти» доповнити словами «та живі тварини,»;

- в частині сьомій після слів «Вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

- доповнити частиною дев'ятою такого змісту:

«9. Державний ветеринарний інспектор веде облік вантажів із живими тваринами, щодо яких здійснено державний контроль на кордоні, шляхом

внесення до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу або документування іншим способом таких відомостей як:

- 1) серійний номер, присвоєний загальному ветеринарному документу на ввезення на вантаж із живими тваринами;
- 2) дата прибуття вантажу із тваринами на призначений прикордонний інспекційний пост;
- 3) кількість тварин у вантажі;
- 4) вид тварин, категорія, до якої належать тварин в залежності від запропонованого використання, вік тварин (у разі необхідності);
- 5) ідентифікаційний номер міжнародного ветеринарного сертифіката;
- 6) країна походження;
- 7) зона/компартмент походження (у разі необхідності);
- 8) країна призначення;
- 9) рішення щодо вантажу, прийняте за результатами державного контролю на кордоні;
- 10) інформація щодо відбору зразків (у разі необхідності).»

31) доповнити статтю 43¹ такого змісту:

«Стаття 43¹. Фізична перевірка вантажів із живими тваринами

1. Фізична перевірка вантажів із живими тваринами здійснюється з метою з'ясування відповідності ветеринарно-санітарного стану цих тварин їх характеристикам, зазначеним у міжнародному ветеринарному сертифікаті та інших документах, що вимагаються згідно із законом, а також визначення відповідності таких тварин іншим вимогам законодавства.

2. Фізична перевірка вантажів із живими тваринами має включати:

- 1) перевірку придатності тварин до транспортування;
- 2) клінічний огляд тварин, який може включати відбір зразків для лабораторних досліджень (випробувань) з метою встановлення відповідності ветеринарно-санітарного стану тварин інформації, яка міститься в міжнародному ветеринарному сертифікаті.

3. Розвантаження вантажів із живими тваринами, що підлягають фізичній перевірці, повинно проводитися під контролем державного ветеринарного інспектора.

4. Перевірка придатності тварин до транспортування повинна включати:

1) аналіз інформації щодо:

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

тривалості транспортування тварин до місця призначення та запропонованих оператором потужностей або особою, відповідальною за вантаж, умов для годування, поїння та відпочинку тварин під час такого транспортування;

2) перевірку відповідності умов транспортування тварин вимогам законодавства України.

5. Клінічний огляд тварин повинен включати:

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

2) моніторинг респіраторної та травної системи тварин;

3) вибірккову термометрію тварин. Така термометрія не проводиться щодо тварин, стосовно яких за результатами клінічного огляду не виявлено будь-яких фізіологічних відхилень;

4) пальпацію тварин, щодо яких за результатами клінічного огляду виявлено фізіологічні відхилення.

6. Клінічний огляд племінних, користувальних, забійних парнокопитних та конячих повинен включати:

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

2) моніторинг респіраторної та травної системи щодо репрезентативної вибірки тварин у вантажі:

для вантажів із племінними та користувальними тваринами

репрезентативна вибірка тварин повинна становити не менше десяти відсотків та не менше десяти тварин у вантажі (якщо кількість тварин у вантажі становить менше десяти, зазначеному моніторингу підлягає кожна тварина у вантажі);

для вантажів із забійними тваринами репрезентативна вибірка тварин повинна становити не менше п'яти відсотків та не менше п'яти тварин у вантажі (якщо кількість тварин у вантажі становить менше п'яти, зазначеному моніторингу підлягає кожна тварина у вантажі);

3) у разі виявлення фізіологічних відхилень за результатами клінічного огляду – проведення термометрії та пальпації тварин відповідно до вимог пунктів 3-4 частини п'ятої цієї статті. Для проведення термометрії та пальпації кількість тварин, що складають репрезентативну вибірку відповідно до вимог пункту 2 цієї частини, має бути збільшеною та може сягати всієї кількості тварин у вантажі.

7. Клінічний огляд свійської птиці та інших птахів, об'єктів аквакультури (включаючи живу рибу), гризунів, зайцеподібних, бджіл та інших комах, рептилій, амфібій, безхребетних, хутрових тварин, зоопаркових та циркових тварин (включаючи парнокопитних тварин та конячих), а також інших тварин, які можуть становити ризик для життя та здоров'я людини, повинен включати в себе спостереження за станом здоров'я та поведінкою усіх тварин у вантажі, або їх репрезентативної вибірки (десять відсотків але не менше п'яти ящиків та/або контейнерів у вантажі). Якщо під час такого спостереження державним ветеринарним інспектором встановлено невідповідність, кількість тварин, що підлягають спостереженню, має бути збільшеною та може сягати всієї кількості тварин у вантажі.

8. Якщо за результатами клінічного огляду тварин, визначеного частиною сьомою цієї статті, виявлено фізіологічні відхилення, державний ветеринарний інспектор проводить клінічний огляд тварин відповідно до вимог частини п'ятої цієї статті. Такий клінічний огляд може включати відбір зразків, що проводиться відповідно до вимог частини дев'ятої цієї статті.

9. Клінічний огляд (включаючи відбір зразків) живої риби, ракоподібних, молюсків та тварин, призначених для науково-дослідницьких цілей, які перевозяться у запломбованих контейнерах з контрольованими умовами утримання, та вантажі з якими супроводжуються міжнародним ветеринарним сертифікатом із чітким зазначенням ветеринарно-санітарного стану таких тварин, проводиться державним ветеринарним інспектором відповідно до вимог частин сьомої-восьмої цієї статті у разі наявності інформації про ризики, пов'язані із видами, до яких належать тварини та/або походженням тварин та/або іншими особливостями зазначених тварин.

10. Відбір зразків проводиться відповідно до таких вимог:

1) кожного місяця щонайменше три відсотки вантажів із живими тваринами підлягають плановому відбору зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань). Зазначена вимога не поширюється на вантажі із живими тваринами, що переміщуються транзитом через територію України;

2) зразки відбираються від щонайменше десяти відсотків тварин у вантажі (але не менше ніж від чотирьох тварин), визначеному у пункті 1 цієї частини. Зазначений відсоток тварин має бути збільшеним, якщо за результатами фізичної перевірки щодо вантажу встановлено невідповідність;

3) позаплановий відбір зразків проводиться державним ветеринарним інспектором за результатами проведеної ним оцінки ризиків та може включати відбір усіх необхідних зразків від будь-якої тварини у вантажі, що підлягає державному контролю на призначеному прикордонному інспекційному посту;

4) позаплановий відбір зразків може проводитися у разі появи обґрунтованої підозри щодо невідповідності за результатами документальної перевірки або перевірки відповідності;

5) зразки, відібрані відповідно до вимог пунктів 2-4 цієї частини, надсилаються державним ветеринарним інспектором до уповноваженої лабораторії з метою встановлення відповідності стану здоров'я тварин інформації, яка міститься у супровідному міжнародному ветеринарному

сертифікати;

11. Державний ветеринарний інспектор веде облік зразків, відібраних відповідно до вимог пунктів 2-4 частини десятої цієї статті. Зазначений облік повинен включати в себе наступну інформацію:

ідентифікаційний номер міжнародного ветеринарного сертифіката;

серійний номер, присвоєний вантажу на призначеному прикордонному інспекційному посту;

ідентифікаційний номер тварини;

назва та результати проведеного лабораторного дослідження (випробування);

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

адреса потужності призначення вантажу із живими тваринами.»

32) статтю 44 викласти в такій редакції:

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

1. Компетентний орган встановлює меншу, ніж 100 відсотків, періодичність фізичних перевірок вантажів із продуктами, які ввозяться (пересилаються) на митну територію України, якщо вони відповідають вимогам частини третьої цієї статті та з урахуванням вимог частини четвертої цієї статті.

2. Компетентний орган може встановити меншу, ніж 100 відсотків, періодичність перевірок відповідності та фізичних перевірок (за винятком перевірок придатності тварин до транспортування) вантажів із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, на взаємній основі, якщо вони відповідають вимогам частини третьої цієї статті та з урахуванням вимог частини четвертої цієї статті.

3. Зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами застосовується лише щодо вантажів, які:

1) походять з країни, що внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України;

2) походять із потужності, яка внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України;

3) супроводжуються оригіналами міжнародного сертифіката та інших документів, які вимагаються згідно із законом.

4. Компетентний орган перед прийняттям рішення про зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами повинен врахувати:

1) гарантії, надані країною-експортером щодо її всієї чи окремої території (зони або компартмента) стосовно відповідності вимогам законодавства України, включаючи ті, що стосуються залишків;

2) стан здоров'я тварин та загальний стан здоров'я в країні-експортері;

3) заходи, що застосовуються в країні-експортері у сферах державного моніторингу та боротьби з хворобами;

4) структуру, професійні навички, незалежність та кваліфікацію персоналу компетентного органу країни-експортера;

5) відповідність мінімальним вимогам до гігієни виробництва (для вантажів з продуктами);

6) вид продукту та його потенційний ризик для здоров'я (для вантажів з продуктами);

7) результати державного контролю, проведеного компетентним органом у країні-експортері;

8) результати здійснених перевірок при ввезенні (пересиланні) продуктів та живих тварин з країни-експортера на митну територію України;

9) проведений щодо відповідних продуктів аналіз ризику (для вантажів з продуктами);

10) порядок затвердження окремих речовин та виконання вимог щодо перевірки наявності залишкових кількостей ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин у тваринах та свіжому м'ясі в країні-експортері (для вантажів з живими тваринами).

5. Зменшення періодичності перевірок вантажів з продуктами та живими тваринами також здійснюється відповідно до угоди про еквівалентність, укладеної між компетентним органом 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.»

33) в статті 45:

- пункт 2 частини першої після слів «(The Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF),» доповнити словами «Систему повідомлення про хвороби тварин (Animal Disease Notification System - ADNS), Глобальну інформаційну систему щодо здоров'я тварин (World Animal Health Information System – WAHIS)»;
- пункт 4 частини першої після слів «за результатами» доповнити словами «огляду, в тому числі клінічного огляду тварин,».

34) в статті 46:

- в частині першій після слів «із зазначенням їх місцезнаходження» доповнити словами «, видів продуктів та живих тварин,»;

- пункт 1 частини другої після слів «через державний кордон України» доповнити словами «в межах зони митного контролю». Доповнити реченням такого змісту:

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

- пункт 6 частини другої після слів «наявність достатньо великих приміщень» доповнити словами «, в тому числі побутового призначення,»;

- пункт 7 частини другої після слів «наявність обладнання» доповнити словами «для навантажувально-розвантажувальних операцій,»;

- доповнити частину другу пунктами 13-16 такого змісту:

«13) наявність окремого проходу для транспортування тварин - на призначених прикордонних інспекційних постах, через які переміщуються тварини;

14) наявність потужностей для розвантаження, годування, поїння, утримання та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою – на призначених прикордонних інспекційних постах, що використовуються для зупинки або перевантаження тварин;

15) наявність доступу до послуг оператора потужностей, призначених для годування, поїння, утримання та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх забою – на призначених прикордонних інспекційних постах, через які переміщуються живі тварини, але які не використовуються для зупинки або перевантаження тварин;

16) придатність потужностей, призначених для годування, поїння, утримання та іншого поводження з живими тваринами, у тому числі для їх

забою, до швидкого чищення та дезінфекції, а також наявність відповідних обладнання та засобів для чищення та дезінфекції – на призначених прикордонних інспекційних постах, через які переміщуються живі тварини.»

- частину четверту після слів «їх місцезнаходження, видів продуктів» доповнити словами «та живих тварин,».

35) в статті 48:

- назву статті після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- абзац перший частини першої викласти в такій редакції:

«1. Державний ветеринарний інспектор, який перебуває на призначеному прикордонному інспекційному посту, дозволяє транзит (переміщення) вантажу з продуктами або живими тваринами, призначеними для третьої країни, через територію України шляхом проставлення відповідної позначки у загальному ветеринарному документі на ввезення лише за таких умов:»;

- пункт 1 частини першої після слова «1) продукти» доповнити словами «або живі тварини»;
- пункт 2 частини першої після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- пункт 3 частини першої після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- пункт 4 частини першої після слова «4) результати» доповнити словами «проведених відповідно до вимог цього Закону», а після слів «вантаж з продуктами» - словами «або живими тваринами»;
- доповнити пунктами 5-6 такого змісту:

«5) оператор ринку гарантує, що під час транзиту вантажу з живими тваринами територією України транспортування тварин здійснюватиметься відповідно до вимог законодавства України про благополуччя тварин;

б) тварини пройшли карантинування відповідно до вимог законодавства України.»

- в абзаці першому частини четвертої після слів «вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; в абзаці другому після слів «вантаж з продуктами» - словами «або живими тваринами,»;
- частину п'яту після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- частину шосту після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами», після слів «за межі України» доповнити словами «протягом 30 днів з моменту ввезення на територію України,»;
- частину сьому після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- частину восьму після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;

36) в статті 52:

- в частині першій після слів «вантажу з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «встановлюється невідповідність продуктів» доповнити словами «або живих тварин»;
- в частині четвертій слова «здійснюється відповідно до статті 41 цього Закону» замінити словами «здійснюється відповідно до статей 54, 54-1 цього Закону».

37) в статті 53:

- назву статті після слів «вантажів із продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;

- в абзаці першому частини першої після слів «території іншої країни хвороб,» доповнити словами «занесених до списку МЕБ,»; після слів «вантажі з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- в пункті 1 частини першої після слів «ввезення (пересилання) вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами»;
- в пункті 2 частини першої після слів «вантажів з продуктами» доповнити словами «та живими тваринами,»;
- в абзаці першому частини другої після слів «вантаж з продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»; після слів «для здоров'я людини» доповнити словами «та/або тварини»;
- пункт 1 частини другої викласти в такій редакції:

«1) затримує вантаж з продуктами або живими тваринами та приймає рішення про поведження з вантажем з продуктами або рішення про повернення (вивезення) тварин до країни-експортера (іншої країни) чи знищення тварин;»

- в пункті 2 частини другої після слів «про його походження,» доповнити словами «причини затримання»; після слів «для здоров'я людини» доповнити словами «та/або тварини.»

38) доповнити статтями 54¹ – 54² такого змісту:

«**Стаття 54¹.** Особливості поведження з вантажами із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, які не відповідають законодавству

1. Поведження з вантажами із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, які не відповідають законодавству, здійснюється відповідно до вимог частин першої, восьмої, десятої, дванадцятої-чотирнадцятої статті 54 цього Закону з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.

2. Якщо інше не передбачено цим Законом, державний ветеринарний інспектор проводить затримання вантажів із живими тваринами, які не відповідають законодавству, та після консультацій з оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, приймає рішення про:

1) ізолювання вантажу з живими тваринами або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

2) заборону ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України з подальшим його поверненням (вивезенням) до країни-експортера (іншої країни) або знищенням тварин.

3. Рішення про ізолювання вантажу з живими тваринами або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) приймається, якщо в результаті фізичної перевірки виявлено погіршення стану здоров'я тварин та/або очікуються результати лабораторних досліджень (випробувань) зразків, відібраних від зазначених тварин.

4. У разі затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) державний ветеринарний інспектор зобов'язаний:

1) негайно повідомити оператора ринку або особу відповідальну за вантаж, про прийняте ним рішення. У відповідному повідомленні зокрема зазначаються:

підстави затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

вимоги, які має виконати оператор ринку або особа, відповідальна за вантаж, з метою випуску зазначеного вантажу у вільний обіг, терміни виконання таких вимог, а також рішення, що буде прийнято щодо вантажу у разі невиконання цих вимог;

порядок оскарження рішення щодо затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин);

інші відомості, які можуть бути визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини;

2) повідомити орган доходів і зборів про затримання вантажу з живими тваринами та його ізолювання чи поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) або внести відповідну інформацію до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу;

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

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

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

1) відсутність міжнародного ветеринарного сертифіката;

2) невідповідність міжнародного ветеринарного сертифіката вимогам законодавства;

3) невідповідність вантажу з живими тваринами інформації, яка міститься в міжнародному ветеринарному сертифікаті та інших документах, що вимагаються згідно з законом;

4) тварини походять з території країни, зони або компартмента, які не внесені до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України (щодо відповідних видів живих тварин);

5) тварини належать до видів, ввезення яких в Україну заборонено;

б) 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.

6. У разі заборони ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України державний ветеринарний інспектор приймає рішення про повернення (вивезення) вантажу до країни-експортера (іншої країни) або про знищення тварин.

Рішення про знищення тварин приймається у випадку неможливості повернення (вивезення) вантажу з живими тваринами до країни-експортера (іншої країни) та у випадку невиконання оператором ринку або особою, відповідальною за вантаж, рішення про повернення (вивезення) вантажу до країни-експортера (іншої країни). Знищення тварин здійснюється гуманними методами з дотриманням вимог Закону України “Про захист тварин від жорстокого поводження”.

7. Рішення, зазначені в частині шостій цієї статті, мають бути виконаними не пізніше, ніж через 10 днів з дня їх прийняття. Протягом цього строку вантажі з живими тваринами, ввезення яких на територію України заборонено, перебувають під наглядом компетентного органу.

8. У разі заборони ввезення вантажу з живими тваринами на митну територію України державний ветеринарний інспектор:

1) заповнює відповідну частину загального ветеринарного документа на ввезення, підписує його та засвідчує печаткою;

2) підписує та засвідчує печаткою копію загального ветеринарного документа на ввезення та повертає його оригінал оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж;

3) проставляє на оригіналі міжнародного ветеринарного сертифіката та інших документів, які супроводжують вантаж із тваринами, штамп

«Заборонено», та повертає оригінали зазначених документів оператору ринку або особі, відповідальній за вантаж;

4) надає органу доходів і зборів інформацію про заборону ввезення на митну територію України вантажу з живими тваринами шляхом надсилання копій загального ветеринарного документа на ввезення, міжнародного ветеринарного сертифікат та інших документів, що супроводжують вантаж, або шляхом внесення відповідної інформації до інформаційно-телекомунікаційної системи компетентного органу;

5) забезпечує облік вантажів із живими тваринами, щодо яких здійснено державний контроль на кордоні, відповідно до вимог частини дев'ятої статті 42 цього Закону;

9. Компетентний орган забезпечує зберігання на призначеному прикордонному інспекційному посту копій міжнародного ветеринарного сертифіката, загального ветеринарного документа на ввезення та інших документів, якими супроводжувався вантаж із живими тваринами, ввезення якого було заборонено, протягом щонайменше трьох років.

Стаття 54². Ізолювання вантажу з живими тваринами та карантинування тварин, що ввозяться на митну територію України

1. В залежності від характеру невідповідності (небезпечного фактора), встановленої за результатами державного контролю вантажу з живими тваринами, що ввозиться на митну територію України, ізолювання такого вантажу або поміщення тварин на карантин (карантинування тварин) проводиться на:

- 1) на призначеному прикордонному інспекційному посту або в безпосередній близькості від нього;
- 2) на карантинній станції.

2. Перелік карантинних станцій затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної

політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

3. Карантинні станції, внесені до переліку, зазначеного у частині другій цієї статті, повинні:

1) відповідати вимогам пунктів 6-8, 11, 14-16 частини другої статті 46 цього Закону;

2) перебувати під постійним контролем та відповідальністю державного ветеринарного інспектора;

3) розташовуватись на достатній відстані від потужностей, де утримуються тварини;

4) бути забезпеченими системою нагляду за тваринами;

5) відповідати іншим вимогам, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.

4. Перелік карантинних станцій, зазначений у частині другій цієї статті, може змінюватися шляхом:

1) внесення до нього нових карантинних станцій, відповідність яких вимогам частини третьої цієї статті була підтверджена в результаті перевірки, здійсненої компетентним органом;

2) вилучення з нього карантинних станцій у випадку встановлення невідповідності вимогам частини третьої цієї статті в результаті перевірки, здійсненої компетентним органом.

5. Компетентний орган оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті перелік карантинних станцій із зазначенням їх номерів згідно переліку, зазначеного у частині другій цієї статті, та оновлює зазначену інформацію не пізніше трьох робочих днів у разі її зміни.

6. Тварини, які ввозяться на митну територію України, крім тварин, призначених для міжнародних змагань, циркових та інших тварин,

призначених для виставок, розважальних та освітніх цілей, а також домашніх тварин, що ввозяться в режимі некомерційного переміщення, підлягають профілактичному карантину з метою перевірки стану їх здоров'я. Порядок проведення профілактичного карантину тварин, що ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, та повинен, зокрема, визначати тривалість та місце проведення профілактичного карантину, перелік хвороб, на які досліджуються тварини, методи діагностичних досліджень (випробувань).

7. Після ввезення на митну територію України та проходження державного контролю на кордоні тварини, призначені для міжнародних змагань, циркові тварини та інші тварини, що призначені для виставок, розважальних та освітніх цілей, а також домашні тварини, ввезені в режимі некомерційного переміщення, знаходяться під контролем компетентного органу та утримуються у спосіб, що забезпечує уникнення прямого та непрямого контакту із іншими тваринами.»

39) в статті 55:

- назву статті після слів «вантаж із продуктами» доповнити словами «або живими тваринами»;
- в частині першій після слів «органу країни-експортера або країни походження.» доповнити реченням такого змісту:

«Міжнародний ветеринарний сертифікат (кожен його аркуш), яким супроводжується вантаж із живими тваринами, що ввозиться на митну територію України, має бути підписаний та засвідчений печаткою компетентного органу країни-експортера.»;

- частину п'яту доповнити абзацом другим такого змісту:

«Міжнародний ветеринарний сертифікат на вантаж з живими тваринами має бути виданий не більше, ніж за 24 години до завантаження тварин на транспортний засіб для відправлення на митну територію Україну.»

40) в статті 59:

- в частині першій після слів «які планують ввозити (пересилати)» доповнити словами «живих тварин,»; після слів «на основі інформації, визначеної» доповнити словами «частинами другою та третьою»;
- в пункті 2 частини другої після слів «органу країни-експортера, його» доповнити словом «неупередженості,», а після слів «на території країни-експортера,» - словами «прозорості процедур прийняття ним рішень,»;
- пункт 3 частини другої викласти в такій редакції:

«3) рівня підготовки (кваліфікації) персоналу компетентного органу країни-експортера у сфері санітарних та фітосанітарних заходів, зокрема щодо здійснення державного контролю, а також його неупередженості та незалежності від будь-якого тиску при прийнятті рішень;»

- пункт 5 частини другої викласти в такій редакції:

«5) наявності та використання документованих систем та процедур державного контролю, зокрема процедур, стандартів і методик щодо:

управління діяльністю системи компетентного органу, включаючи діяльність з видачі міжнародних ветеринарних сертифікатів;

запобігання спалахам хвороб тварин та рослин, а також боротьби з ними; епізоотичних обстежень, зонування, 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 застосуванні заходів державного контролю здоров'я тварин, зокрема спалахів хвороб тварин, та видачі міжнародних сертифікатів;

проведення досліджень хвороб тварин;»

- частину другу доповнити пунктами 9-12 такого змісту:

«9) результатів заходів державного контролю вантажів з живими тваринами, рослинами, продуктами, харчовими продуктами нетваринного походження та кормами нетваринного походження, що ввозяться (пересилаються) на митну територію України з країни-експортера, зокрема кількість та характер виявлених невідповідностей;

10) членства країни-експортера у відповідних міжнародних організаціях та виконання нею вимог щодо звітності перед такими організаціями з питань застосування ветеринарно-санітарних та фітосанітарних заходів;

11) наявності державної системи ідентифікації та реєстрації тварин;

12) інші критерії, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями.»;

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

- в пункті 1 частини четвертої після слів «1) оцінки ризиків, пов'язаних» доповнити словами «із живими тваринами,»;

- в пункті 7 частини четвертої після слів «внаслідок імпорту відповідних видів» доповнити словами «живих тварин та».

41) в статті 60:

- назву статті викласти в такій редакції:

«Стаття 60. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу»

- абзац першої частини першої викласти в такій редакції:

«1. Спеціальні умови імпорту харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу встановлюються на основі оцінки ризику, якою підтверджується наявність відповідної загрози для здоров'я людини та/або тварини, та можуть включати:»

- пункт 1 частини першої після слів «окремими видами харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу;»
- пункт 2 частини першої після слів «з окремими видами харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу;»
- пункт 3 частини першої після слів «з окремими видами харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу.»;
- в частині другій після слів «умови імпорту харчових продуктів,» доповнити словами «кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу»;
- частину четверту викласти в такій редакції:

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

- в частині п'ятій після слів «умови імпорту харчових продуктів» доповнити словами «, кормів, побічних продуктів тваринного походження, живих тварин та репродуктивного матеріалу»;

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 внесена до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України. Зазначена вимога не поширюється на живих тварин, які:

1) призначені для наукових або діагностичних цілей, цирків, розважальних та освітніх заходів, виставок, показів, шоу, закритих потужностей;

2) переміщуються в режимі транзиту;

3) призначені для тимчасового випасання на територіях в безпосередній близькості від державного кордону України;

4) становлять незначний ризик для ветеринарно-санітарного статусу України та перелік яких затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

2. Країна-експортер вноситься до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, якщо з нею укладено угоду про еквівалентність або якщо результати державного контролю, проведеного компетентним органом відповідно до [статті 59](#) цього Закону, підтверджують відповідність (еквівалентність) системи державного контролю країни-експортера законодавству України. Якщо результати зазначеного державного контролю підтверджують, що система державного контролю країни-експортера відповідає законодавству України лише на окремій її території, до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, вноситься відповідна окрема

територія.

3. Продукти та живі тварини можуть ввозитися (пересилатися) на митну територію України, лише якщо вони походять з потужностей, внесених до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України. Ця вимога не поширюється на живих тварин, що походять з потужностей, на які відповідно до законодавства України не вимагається отримання експлуатаційного дозволу.

4. Потужність, розташована в країні-експортері, вноситься до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України:

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

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

3) або якщо така потужність внесена до реєстру затверджених потужностей, що ведеться країною-експортером, і її автоматичне внесення до реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, передбачено рішенням компетентного органу про визнання еквівалентності системи державного контролю зазначеної країни-експортера відповідно до [частини першої](#) статті 62 цього Закону або на потужності, з якої походять живі

тварини, вживаються альтернативні заходи для зниження ризику, що є еквівалентними вимогам законодавства України про ветеринарну медицину.

4. Ввезення (пересилання) оператором ринку на митну територію України продуктів, вироблених на потужностях, що не відповідають вимогам законодавства України, забороняється.

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

6. Реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, повинен містити таку інформацію:

1) назва країни або її окремої території (зони, компартмента), з якої дозволяється ввезення відповідних видів та категорій продуктів та/або живих тварин на митну територію України;

2) види та категорії продуктів, які можуть ввозитися (пересилатися) на митну територію України з відповідної країни (зони, компартамента);

3) види та категорії живих тварин, які можуть ввозитися на митну територію України з відповідної країни (зони, компартмента);

4) назва та адреса потужності, з якої дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, вид господарської діяльності, що здійснюється на такій потужності;

5) додаткові гарантії щодо безпечності продуктів та/або здоров'я тварин, надані країною-експортером (за наявності);

6) інші відомості, визначені центральним органом виконавчої влади, що

забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини.»

43) назву розділу IX викласти в такій редакції:

«Розділ IX

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЦЬОГО ЗАКОНУ, ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ХАРЧОВІ ПРОДУКТИ, КОРМИ, ПОБІЧНІ ПРОДУКТИ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ ТА ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ»

44) в статі 65:

- назву статті викласти в такій редакції:

«Стаття 65. Відповідальність за порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

- абзац перший пункту 2 частини першої викласти в такій редакції:

«2) виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів на незареєстрованій потужності, використання незареєстрованої тваринницької потужності, незареєстрованої потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, якщо обов'язковість її державної реєстрації встановлена законом,- »;

- абзац перший пункту 3 частини першої викласти в такій редакції:

«3) виробництво та/або зберігання харчових продуктів, виробництво та/або обіг кормів, використання тваринницької потужності, потужності з оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження без отримання експлуатаційного дозволу на відповідну потужність, якщо обов'язковість його отримання встановлена законом, - »;

- абзац перший пункту 5 частини першої викласти в такій редакції:

«5) реалізація харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів

тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, маркування яких не відповідає законодавству, якщо це створює загрозу для життя та/або здоров'я людини або тварини, -»;

- абзац перший пункту 6 частини першої викласти в такій редакції:

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

- абзац перший пункту 7 частини першої викласти в такій редакції:

«7) невиконання передбачених законодавством обов'язків щодо відкликання або вилучення з обігу небезпечних харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, а також обов'язку щодо повідомлення про небезпеку, яку вони становлять для життя та/або здоров'я людини та/або тварини, компетентного органу, інших органів державної влади, органів місцевого самоврядування та споживачів (користувачів) -»;

- абзац перший пункту 13 частини першої викласти в такій редакції:

«13) порушення значень параметрів безпечності об'єктів санітарних заходів, кормів, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, встановлених законодавством про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину -»;

- пункти 14-19 частини першої замінити пунктами 14-28 такого змісту:

«14) невиконання (порушення) карантинних заходів (карантинних обмежень) –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

15) порушення вимог щодо захисту здоров'я тварин, в тому числі щодо профілактичного карантину тварин, встановлених законодавством про ветеринарну медицину, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі десяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат;

16) порушення вимог щодо забезпечення благополуччя тварин, встановлених законодавством про ветеринарну медицину, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі трьох мінімальних заробітних плат;

17) пропонування до реалізації або реалізація незареєстрованих ветеринарних препаратів, якщо обов'язковість їх державної реєстрації встановлена законом, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі вісімнадцяти мінімальних заробітних плат;

18) невиконання вимог до ветеринарного препарату, встановлених під час його державної реєстрації -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти п'яти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі дванадцяти мінімальних заробітних плат;

19) надання недостовірної інформації під час державної реєстрації ветеринарного препарату, якщо це створює загрозу для життя та/або здоров'я

людини та/або тварини -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі п'ятдесяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат;

20) порушення вимог законодавства щодо ведення записів про побічні реакції на ветеринарні препарати, реєстрації таких побічних реакцій та повідомлення про них компетентного органу або уповноваженої ним установи - тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі дванадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі восьми мінімальних заробітних плат;

21) утилізація чи видалення побічних продуктів тваринного походження та продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження у спосіб, що суперечить вимогам законодавства про побічні продукти тваринного походження, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі тридцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців – у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

22) використання операторами ринку, що здійснюють перевезення побічних продуктів тваринного походження, транспортних засобів без застосування герметичних контейнерів, що унеможливають витік з них рідин, доступ до побічних продуктів тваринного походження птахів, тварин, гризунів, а також контейнерів, конструкція яких не забезпечує ефективне очищення та дезінфекцію, -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі дванадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців – у розмірі восьми мінімальних заробітних плат;

23) невиконання рішення посадової особи компетентного органу, його територіального органу про знищення (видалення, утилізацію) небезпечного

харчового продукту, допоміжних матеріалів для переробки, небезпечних кормів, небезпечних побічних продуктів тваринного походження, продуктів оброблення, переробки побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів -

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

24) реалізація продуктів, які ввезені (переслані) на митну територію України як торговельні (виставкові) зразки або об'єкти наукових досліджень відповідно до [пункту 5](#) частини восьмої статті 41 цього Закону, порушення вимог щодо їх знищення або вивезення (пересилання) за межі України або інших встановлених законодавством правил поводження з ними -

тягнуть за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат;

25) ненадання, несвоєчасне надання, надання недостовірної інформації на вимогу посадової особи компетентного органу або його територіального органу -

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

26) відмова в допуску посадової особи компетентного органу або його територіального органу до здійснення державного контролю з підстав, не передбачених законом, або інше перешкоджання її законній діяльності -

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

27) невиконання, несвоєчасне виконання рішення головного державного інспектора (головного державного ветеринарного інспектора) про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів -

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

28) невиконання, несвоєчасне виконання законних вимог (приписів) посадової особи компетентного органу, його територіального органу щодо усунення порушень цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину -

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі восьми мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб - підприємців - у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат.»

- в частині другій слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину».

45) в статті 66:

- назву статті викласти в такій редакції:

«**Стаття 66.** Провадження у справах про порушення цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

- в частині першій, другій та третій слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

- в пункті 4 та пункті 6 частини четвертої слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;
- в частині восьмій слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;
- в пункті 1, 2 та 4 частини тринадцятої слова «законодавства про харчові продукти та корми» замінити словами «законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину»;

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 та ветеринарну медицину головний державний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) приймає рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, якщо таке виробництво та/або обіг становлять загрозу для життя та/або здоров'я людини та/або тварини. Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів повинно обмежувати відповідну господарську діяльність лише в частині, що є необхідною та достатньою для усунення загрози для життя та/або здоров'я людини та/або

тварини, та має визначати, який конкретний вид діяльності та з використанням якої потужності (її частини) підлягає тимчасовому припиненню.

2. Рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів набирає чинності з моменту його вручення операторові ринку і оприлюднення на офіційному веб-сайті компетентного органу та діє протягом визначеного таким рішенням строку, але не більше 10 робочих днів.

3. Якщо для усунення оператором ринку порушення законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження та ветеринарну медицину необхідно припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів на час, що перевищує граничний строк, встановлений частиною другою цієї статті, головний державний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) звертається в порядку, встановленому [Кодексом адміністративного судочинства України](#), до суду з позовом про зобов'язання оператора ринку тимчасово припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів. Зазначений позов має бути подано до суду не пізніше закінчення строку дії рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів.

4. Оператор ринку має право відновити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, якщо:

1) відсутня постанова суду, що набрала законної сили, про зобов'язання оператора ринку тимчасово припинити виробництво та/або обіг харчових

продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів та закінчився строк тимчасового припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, визначений у рішенні головного державного інспектора (головного державного ветеринарного інспектора);

2) суд скасував рішення головного державного інспектора (головного державного ветеринарного інспектора) про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів;

3) суд, який ухвалив постанову про зобов'язання оператора ринку тимчасово припинити виробництво та/або обіг харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів, постановив ухвалу про її скасування на підставі усунення або припинення існування обставин, які стали підставою для її прийняття;

4) головний державний інспектор (головний державний ветеринарний інспектор) скасував винесене ним рішення про тимчасове припинення виробництва та/або обігу харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, біологічних продуктів, репродуктивного матеріалу або ветеринарних препаратів на підставі усунення або припинення існування обставин, які стали підставою для його винесення.»;

4. У Законі України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2005 р., № 48, ст. 483; 2010 р., № 13, ст. 128; 2014 р., № 23, ст. 873; 2015 р., № 14, ст. 96)

1) у статті 2:

частину другу доповнити словами “, а також відносини щодо державної реєстрації ветеринарних препаратів та кормових добавок, врегульовані Законом України “Про ветеринарну медицину” та Законом України “Про безпечність та гігієну кормів”;

у частині третій:

абзац перший викласти в такій редакції:

"3. Видача, переоформлення, анулювання, поновлення міжнародних сертифікатів, міжнародних ветеринарних сертифікатів, ветеринарних свідоцтв, ветеринарних довідок та експлуатаційних дозволів здійснюються відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених законами України "Про ветеринарну медицину", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" та "Про безпечність та гігієну кормів";

в абзаці третьому слова “міжнародних ветеринарних сертифікатів - при переміщенні за межі України, ветеринарних свідоцтв (для України - форми № 1, № 2) - при переміщенні за межі території Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя, районів, міст (крім харчових продуктів тваринного походження для споживання людиною)” виключити;

5. пункт 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158; 2016 р., № 4, ст. 40, № 51, ст. 833) викласти в такій редакції:

"33) виробництво ветеринарних препаратів, оптова та роздрібна реалізація ветеринарних препаратів, імпорт ветеринарних препаратів – з урахуванням особливостей, визначених Законом України “Про ветеринарну медицину””;

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):

пункт 81 у графі "Назва документа дозвільного характеру" викласти в такій редакції "Експлуатаційний дозвіл на тваринницькі потужності";

7. У Законі України № 287-VIII від 07.04.2015 "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною" (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 24, ст.171):

1) в частині першій статті 1 пункт 18 викласти в такій редакції:

"18) ризиковий матеріал - тканини тваринного походження, що мають високий рівень ризику інфікування збудником губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби:

для тварин, які походять із території країни або зони із контрольованим або невизначеним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби - череп, за винятком нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок ВРХ віком старше 12 місяців; хребетний стовп, включаючи дорзальний корінцевий ганглії, за винятком хребців хвоста, остистих і поперечних відростків шийного відділу хребта, грудних і поперекових хребців, серед'яного крижового гребеня та крил крижів ВРХ віком старше 30 місяців; мигдалики, останні чотири метри тонкої кишки, сліпа кишка та брижі ВРХ будь-якого віку; череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок овець та кіз, віком старше 12 місяців, або овець та кіз, у яких з'явилися постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз;

для тварин, які походять із території країни або зони із незначним ризиком щодо губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби - череп, за винятком нижньої щелепи, включаючи головний мозок та очі, спинний мозок ВРХ віком старше 12 місяців; череп, включаючи мозок та очі, мигдалики та спинний мозок овець та кіз, віком старше 12 місяців, або овець та кіз, у яких з'явилися постійні різці в яснах; селезінка та клубова кишка овець та кіз."

2) в статті 2:

- в пункті 1 частини 2 слова “що не призначені для споживання людиною та” замінити словами “, за винятком мисливської здобичі, які”;
- пункт 7 та 8 частини 2 викласти в такій редакції.

“7) уся тушу або частини туш мисливської здобичі, яка не збирається після полювання;

8) сире молоко, молозиво та продукти, отримані із сирого молока та молозива, які отримані, зберігаються, утилізуються або використовуються в господарстві походження;”

- доповнити пунктами 9-10 такого змісту:

“9) відходи закладів громадського харчування, за винятком відходів, які:

походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;

призначені для годування тварин;

призначені для переробки шляхом стерилізації під тиском або переробки іншими методами, визначеними законодавством про побічні продукти тваринного походження;

призначені для перетворення на біогаз чи компост;

10) екскременти та/або сечу, за винятком гною та немінералізоване гуано”.

3) в статті 3:

- частину першу викласти в такій редакції:

“1. Законодавство про побічні продукти тваринного походження складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про ветеринарну медицину", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я

та благополуччя тварин" та інших виданих відповідно до них нормативно-правових актів.”

- доповнити частиною 2 такого змісту:

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

- 4) в статті 11:

- в пункті 1 частини першої після слів “” доповнити словами “та шкури:”;

- абзац перший пункту 1 частини першої викласти в такій редакції:

“тварин, підозрюваних у зараженні трансмісивною губчастоподібною енцефалопатією, та тварин, щодо яких відповідно до вимог законодавства України встановлено наявність трансмісивної губчастоподібною енцефалопатії;”

- в абзаці другому пункту 1 частини першої слова “губчастоподібною енцефалопатії;” замінити словами “трансмісивної губчастоподібною енцефалопатії;”

- абзац п’ятий пункту 1 частини першої викласти в такій редакції:

“тварин, інших ніж тварини, вирощені на фермі та дикі тварини, включаючи домашніх тварин, тварин із зоопарку та цирку;”

- пункт 4 частини першої виключити;

- пункт п’ятий викласти в такій редакції:

“5) відходи закладів громадського харчування, які походять із транспортних засобів, за допомогою яких здійснюються міжнародні перевезення;”

- доповнити пунктами 6-7 такого змісту:

“6) побічні продукти тваринного походження, отримані від тварин, які були піддані обробці субстанціями або іншими продуктами, не зареєстрованими відповідно до вимог законодавства про ветеринарну медицину, для цілей та за умов, відмінних від тих, що визначені законодавством про ветеринарну медицину;

7) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки хлорорганічних сполук (включаючи поліхлоровані біфеніли (ПХБ)), фосфорорганічних сполук, хімічних елементів, мікотоксинів, барвників а також інших субстанцій та забруднювачів навколишнього середовища, рівень вмісту яких перевищує максимально допустимі рівні, встановлені законодавством.”;

5) в статті 12:

- в пункті 1 частини першої після слів “крім зазначених у статті” доповнити цифрою “11”;
- пункт 2 частини першої викласти в такій редакції:

“2) побічні продукти тваринного походження, що містять залишки субстанцій, зареєстрованих відповідно до законодавства про ветеринарну медицину, та/або забруднювачі, за винятком тих, що зазначені у пункті 7 частини першої статті 11 цього Закону, які перевищують допустимий рівень, встановлений згідно із законодавством”;

- в пункті 5 частини першої слова “законодавства щодо якості та безпечності харчових продуктів;” замінити словами “законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження;”

- доповнити частину першу пунктом 8 такого змісту:

“8) побічні продукти тваринного походження, що не належать до категорії I та категорії III.”

б) статтю 13 викласти в такій редакції:

“Стаття 13. Побічні продукти тваринного походження, що належать до категорії Ш

1. Побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії Ш, є:

1) туші та частини забитих тварин або, у випадку мисливської здобичі, цілі впольовані тварини або їх частини, які придатні до споживання людиною відповідно до вимог законодавства України, але не призначені для споживання людиною у зв’язку із комерційними цілями;

2) туші та їх нижчезазначені частини, що отримані з тварин, які або були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною внаслідок передзабійного огляду, проведеного відповідно до вимог законодавства про державний контроль, або цілі тварини та їх нижчезазначені частини, що є мисливською здобиччю, впольованою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства:

туші тварин або частини тварин, що визнані непридатними для споживання людиною відповідно до вимог законодавства, та щодо яких не виявлено ознак захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися людині або тварині;

голови свійської птиці;

шкіри та шкури, включаючи їх шматки та обрізки, роги та копита, включаючи фаланги, зап’ясткові та п’ясткові кістки, а також плюснові та передплюснові кістки, що отримані із: тварин, інших ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію, та жуйних тварин, які досліджені на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію з негативними результатами;

щетина свиней;

пір'я;

3) побічні продукти тваринного походження, отримані під час виготовлення продуктів, призначених для споживання людиною, включаючи знежирені кістки, шкварки та шлам з центрифуги або сепаратора від переробки молока;

4) нижчезазначений матеріал, що отриманий із тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватись людям або тваринам:

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

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

добовий молодняк, забитий для комерційних цілей.

5) кров нищезазначених тварин, які не виявляли ознак захворювання, що передається через кров людині чи тварині, які були забиті на бійні та внаслідок передзабійного огляду, проведеного відповідного до вимог законодавства про державний контроль, визнані придатними до забою для споживання людиною відповідно до вимог законодавства України:

тварини, інші ніж жуйні, які відповідно до вимог законодавства підлягають дослідженню на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію;

жуйні тварин, які досліджені на трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію з негативними результатами;

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

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

8) побічні продукти тваринного походження з водних організмів (гідробіонтів), які походять із потужностей, що здійснюють виробництво харчових продуктів;

9) туші та/або частини туш гризунів, зайцеподібних хутрових звірів, крім побічних продуктів тваринного походження, зазначених в абзацах третьому та п'ятому пункту 1 частини першої статті 11 та пунктах 1-7 частини першої статті 12 цього Закону;

10) корми тваринного походження, що не використовуються для годівлі тварин, у тому числі через проблеми виробництва або дефекти упаковки чи інші дефекти, що не становлять ризику для людини або тварини;

11) продукти тваринного походження або харчові продукти, що містять продукти тваринного походження, які не призначені для споживання людиною у зв'язку із комерційними цілями або внаслідок виробничих, пакувальних або інших дефектів, які не становлять загрози для здоров'я людей і тварин;

12) відходи закладів громадського харчування, за винятком відходів, зазначених в пункті 5 частини першої статті 11 цього Закону;

13) жирова тканина тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватись людям або тваринам, та які були забиті на бійні та визнані придатними до забою для споживання людиною внаслідок передзабійного огляду, проведеного відповідного до вимог законодавства про державний контроль;

14) водні організми (гідробіонти) та наземні безхребетні, окрім видів, що є збудниками захворювань, які можуть передаватись людям або тваринам;

15) шкіри, шкури, копита, пір'я, шерсть, роги, щетина, хутро мертвих тварин, які не мали жодних ознак захворювань, що можуть передаватись людям або тваринам, крім тварин, зазначених у пункті 2 цієї частини.”;

7) у статті 25:

частину першу викласти в такій редакції:

“Особи, винні в порушенні вимог законодавства про побічні продукти тваринного походження, несуть відповідальність відповідно до закону”;

частини другу – дванадцяту виключити.

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через два роки з дня його опублікування.
2. Установити, що протягом трьох років після набрання чинності цим Законом:
 - 1) державні лабораторії ветеринарної медицини можуть здійснювати лабораторні дослідження (випробування) для діагностики захворювань тварин, незалежно від того чи є вони акредитованими та/або уповноваженими на здійснення відповідних досліджень (випробувань) компетентним органом.
3. Кабінету Міністрів України протягом одного року з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:
 - привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
 - забезпечити розроблення та затвердження нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;
 - забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;
 - забезпечити набрання чинності всіма зазначеними у цьому пункті нормативно-правовими актами одночасно з набранням чинності цим Законом.

Президент України

П.ПОРОШЕНКО

