



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо приведення регулювання у сферах ветеринарної медицини, благополуччя тварин і кормів у відповідність з актами права Європейського Союзу

Верховна Рада України постановляє :

1. Внести зміни до таких законів України:

1. У Законі України "Про бджільництво" (Відомості Верховної Ради України, 2000 р., № 21, ст. 157 із наступними змінами):

1) в абзаці двадцять третьому частини першої статті 1 слова "ветеринарні препарати" замінити словами "ветеринарні лікарські засоби і біоциди";

2) статтю 2 викласти в такій редакції:

"Стаття 2. Законодавство про бджільництво

Законодавство про бджільництво складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про племінну справу у тваринництві", "Про тваринний світ", "Про рослинний світ", інших законів, що містять положення щодо бджільництва, та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору України";

3) у статті 29 слова "Про ветеринарну медицину" замінити словами "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

4) статтю 42 виключити.

2. У Законі України "Про рекламу" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами):

1) частину другу статті 1 доповнити новими абзацами такого змісту:

"терміни "аутогенний імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб", "ветеринарний лікарський засіб", "ветеринарний рецепт", "імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб", "листівка-вкладка", "лікувальний корм", "оператор ринку ветеринарних лікарських засобів", "тваринницька потужність", "спеціаліст ветеринарної медицини" – у значеннях, наведених у Законі України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

термін "корм" – у значенні, наведеному в Законі України "Про безпечність та гігієну кормів";

2) статтю 21¹ викласти в такій редакції:

"Стаття 21¹. Реклама ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів

1. Реклама ветеринарних лікарських засобів – це розповсюдження в будь-якій формі інформації, що пов'язана з ветеринарними лікарськими засобами, з метою сприяння їх постачанню, дистрибуції, роздрібній реалізації, призначенню або використанню ветеринарних лікарських засобів, а також діяльність з постачання зразків ветеринарних лікарських засобів і спонсорство.

2. Розповсюдження реклами ветеринарного лікарського засобу може здійснюватися лише після його державної реєстрації в Україні, якщо обов'язковість такої державної реєстрації передбачена Законом України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

3. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна чітко вказувати на те, що її метою є стимулювання поставок, продажів, призначення, дистрибуції та застосування ветеринарного лікарського засобу.

4. Реклама ветеринарного лікарського засобу не повинна містити формулювань і зображень, які можуть справити оманливе враження, що ветеринарний лікарський засіб є кормом або біоцидом.

5. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна відповідати його короткій характеристиці.

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

7. Реклама ветеринарного лікарського засобу повинна заохочувати відповідальне застосування ветеринарного лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про такий засіб, без перебільшення його властивостей.

8. У разі зупинення або припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу реклама такого ветеринарного лікарського засобу забороняється.

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

- 1) виключно та безпосередньо серед спеціалістів ветеринарної медицини;
- 2) під час заходів, спонсорування яких здійснюється розповсюджувачем таких зразків, або під час візитів його торгових представників;
- 3) в обсязі, що не перевищує обсяг, достатній для проведення одного курсу лікування, визначений у листівці-вкладці.

10. Розповсюдження в рекламних або інших презентаційних цілях зразків протимікробних ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів, що містять протимікробні ветеринарні лікарські засоби, в тому числі серед спеціалістів ветеринарної медицини, забороняється.

11. Реклама ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за ветеринарним рецептом, забороняється, крім випадків, якщо така реклама розрахована виключно на спеціалістів ветеринарної медицини та/або операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

12. Реклама ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за ветеринарним рецептом, серед операторів тваринницьких потужностей дозволяється, за умови що така реклама стосується виключно імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів та містить рекомендацію отримати консультацію ветеринарного лікаря щодо застосування ветеринарного лікарського засобу.

13. Реклама аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів забороняється.

14. Реклама лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів забороняється, крім випадку, якщо така реклама розрахована виключно на спеціалістів ветеринарної медицини".

3. У Законі України "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2005 р., № 48, ст. 483 із наступними змінами):

1) у статті 2:

а) у частині другій:

в абзаці першому слова "в галузі ветеринарної медицини та благополуччя тварин" замінити словами "у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, виробництва, обігу та використання кормів, поводження

з побічними продуктами тваринного походження, не призначеними для споживання людиною, ветеринарної медицини, благополуччя тварин";

абзац другий викласти в такій редакції:

"Дія цього Закону не поширюється на відносини, пов'язані з оформленням та використанням загального документа на ввезення та загального ветеринарного документа на ввезення, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

б) у частині третій:

абзац перший викласти в такій редакції:

"3. Видача, припинення дії, поновлення дії сертифікатів суб'єкта оціночної діяльності здійснюються відповідно до цього Закону з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про оцінку майна, майнових прав та професійну оціночну діяльність в Україні";

абзац другий виключити;

2) абзац третій частини четвертої статті 4¹ виключити.

4. Назву і частину першу статті 2 Закону України "Про захист тварин від жорстокого поводження" (Відомості Верховної Ради України, 2006 р., № 27, ст. 230 із наступними змінами) викласти в такій редакції:

"Стаття 2. Законодавство про захист тварин від жорстокого поводження

Законодавство про захист тварин від жорстокого поводження складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про тваринний світ", "Про охорону навколишнього природного середовища", "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про мисливське господарство та полювання" та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів".

5. У Законі України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 5–6, ст. 53 із наступними змінами):

1) частини дев'яту і одинадцяту статті 80³ викласти в такій редакції:

"9. Плата за видачу державного сертифіката зараховується до спеціального фонду державного бюджету як власні надходження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин";

"11. Строк дії державного сертифіката становить п'ять років з дати прийняття рішення про його видачу";

2) частину дванадцяту статті 80⁴ викласти в такій редакції;

"12. Плата за видачу тимчасового допуску зараховується до спеціального фонду державного бюджету як власні надходження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин";

3) пункт 3² розділу XVII "Прикінцеві положення" викласти в такій редакції:

"3². Установити, що тимчасово, до 1 вересня 2027 року, безперервний досвід осіб, до прямих обов'язків яких належало утримання тварин, транспортування тварин та/або здійснення супутніх операцій, тривалістю не менш як один рік за умови повної зайнятості (або еквівалентного періоду на умовах неповної зайнятості) за останніх 10 років до зазначеної у цьому пункті дати визнається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, еквівалентним проходженню відповідної підготовки щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин за відповідними напрямками.

Установити, що тимчасово, до 1 вересня 2027 року, безперервний досвід осіб, до прямих обов'язків яких належало умиртвіння тварин та/або здійснення супутніх операцій, тривалістю не менш як три роки за умови повної зайнятості (або еквівалентного періоду на умовах неповної зайнятості) за останніх 10 років до зазначеної у цьому пункті дати визнається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, еквівалентним проходженню відповідної підготовки щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин за відповідними напрямками.

Для визнання досвіду, зазначеного у цьому пункті, відповідна особа подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, заяву, письмову декларацію та інші документи, визначені порядком, затвердженим відповідно до абзацу другої частини третьої статті 80³ цього Закону. Розгляд зазначених документів та прийняття рішення про видачу або відмову у видачі державного сертифіката центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, здійснює в порядку і строки, встановлені статтею 80³ цього Закону".

6. У статті 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами):

1) частину восьму викласти в такій редакції:

"Крім випадку, передбаченого частиною дев'ятою цієї статті, державний контроль за дотриманням законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, корми, побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною, здоров'я тварин, благополуччя тварин, органічне виробництво, обіг та маркування органічної продукції, а також державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції як харчових продуктів або кормів здійснюються відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я

тварин та благополуччя тварин" з дотриманням вимог таких положень цього Закону:

- 1) частин першої, четвертої, шостої, сьомої, абзацу другого частини десятої, частин дванадцятої – чотирнадцятої статті 4;
- 2) частин першої (крім абзацу третього, другого речення абзацу п'ятого, абзаців шостого та сьомого) і третьої статті 6;
- 3) частин першої – четвертої, шостої, восьмої – десятої статті 7;
- 4) частин першої і другої статті 12;
- 5) статей 13, 14, 15 (крім абзацу третього частини третьої), 16–18, 20 і 21";
- 2) після частини восьмої доповнити новою частиною такого змісту:

"Державний контроль за діяльністю уповноважених державних наукових установ, підприємств та організацій, уповноважених державних установ, підприємств та організацій, а також уповноважених юридичних осіб у частині повноважень, наданих їм відповідно до законодавства про корми, ветеринарну медицину та/або благополуччя тварин, здійснюється у встановленому цим Законом порядку".

У зв'язку з цим частини дев'яту – дев'ятнадцяту вважати відповідно частинами десятою – двадцятою.

7. У Законі України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 35, ст. 484 із наступними змінами):

- 1) статтю 2 викласти в такій редакції:

"Стаття 2. Законодавство про генетично-інженерну діяльність та поводження з ГМО

Законодавство про генетично-інженерну діяльність та поводження з ГМО складається з Конституції України, цього Закону та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору України";

- 2) у статті 11¹ і частині четвертій статті 16 слова "ветеринарних препаратів" замінити словами "ветеринарних лікарських засобів";

- 3) у статті 18:

- а) назву викласти в такій редакції:

"Стаття 18. Відповідальність за порушення законодавства про генетично-інженерну діяльність та поводження з ГМО";

б) у частині третій слова "законодавства України в галузі генетично-інженерної діяльності" замінити словами "законодавства про генетично-інженерну діяльність та поводження з ГМО".

8. Статтю 2 Закону України "Про ідентифікацію та реєстрацію тварин" (Відомості Верховної Ради України, 2009 р., № 42, ст. 635) викласти в такій редакції:

"Стаття 2. Законодавство про ідентифікацію та реєстрацію тварин

Законодавство про ідентифікацію та реєстрацію тварин складається з Конституції України, цього Закону, Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин" та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

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 України".

9. У пункті 8 частини п'ятої статті 2 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 21, ст. 144 із наступними змінами) слова "та ветеринарні препарати" замінити словами "ветеринарні лікарські засоби і біоциди".

10. У пункті 8 частини третьої статті 2 Закону України "Про загальну безпечність нехарчової продукції" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 22, ст. 145 із наступними змінами) слова "та ветеринарні препарати" замінити словами "ветеринарні лікарські засоби і біоциди".

11. У Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами), пункти 80, 155, 163 і 164 виключити.

12. У Законі України "Про особливості страхування сільськогосподарської продукції з державною підтримкою" (Відомості Верховної Ради України, 2012 р., № 41, ст. 491 із наступними змінами):

1) у статті 1:

а) у пункті 4 частини першої слова "вимушеного знищення" замінити словами "вимушеного умертвіння";

б) частину другу викласти в такій редакції:

"2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:

терміни "вимушене умертвіння" і "забій" – у значеннях, встановлених відповідно до підпункту "в" пункту 18 частини другої статті 1 Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

інші терміни – у значеннях, наведених у законах України "Про страхування" та "Про засади державної аграрної політики та державної політики сільського розвитку";

2) статтю 2 викласти в такій редакції:

"Стаття 2. Законодавство про страхування сільськогосподарської продукції з державною підтримкою

1. Законодавство про страхування сільськогосподарської продукції з державною підтримкою складається з Конституції України, Цивільного кодексу України, Закону України "Про страхування", цього Закону та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

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

3) частину третю статті 6 після слів "вимушений забій" доповнити словами "вимушене умертвіння";

4) в абзаці п'ятому частини першої статті 8 слово "(стемпінг-аут)" замінити словами "та/або вимушене умертвіння";

5) у статті 12:

а) у частині першій слова "загибелі або вимушеного забою (знищення)" замінити словами "загибелі, вимушеного забою, вимушеного умертвіння";

б) у частині третій слова "загибелі або вимушеного забою" замінити словами "загибелі, вимушеного забою та/або вимушеного умертвіння".

13. У Законі України "Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб – підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності" (Відомості Верховної Ради України, 2012 р., № 49, ст. 558 із наступними змінами):

1) частину першу статті 1 викласти в такій редакції:

"1. У цьому Законі терміни вживаються в таких значеннях:

терміни "державний контроль", "законодавство про благополуччя тварин", "законодавство про здоров'я тварин", "законодавство про корми", "законодавство про побічні продукти тваринного походження", "законодавство про харчові продукти" – у значеннях, наведених у Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

терміни "державний нагляд (контроль)", "заходи державного нагляду (контролю)" – у значеннях, наведених у Законі України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";

2) у частині другій статті 2 слово "здоров'я" замінити словами "здоров'я тварин".

14. У Законі України "Про адміністративні послуги" (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 32, ст. 409 із наступними змінами):

1) у частині другій статті 2:

а) у пункті 1 слово "здоров'я" замінити словами "здоров'я тварин";

б) пункт 19 викласти в такій редакції:

"19) видачі ветеринарних документів (міжнародних ветеринарних сертифікатів, ветеринарних свідоцтв і ветеринарних паспортів тварин), міжнародних сертифікатів, передекспортних міжнародних сертифікатів, офіційних підтверджень, ветеринарних рецептів, сертифікатів відповідності вимогам відповідних належних практик, сертифікатів ветеринарних лікарських засобів, державних сертифікатів про наявність достатніх знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, сертифікатів придатності транспортного засобу до транспортування тварин, дозволів на здійснення короткотривалих рейсів і дозволів на здійснення довготривалих рейсів, тимчасових допусків до виконання обов'язків з умертвіння тварин та/або здійснення супутніх операцій, нанесення позначок придатності, передбачених законами України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про безпечність та гігієну кормів", "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин" та/або "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) частину другу статті 3 викласти в такій редакції:

"2. Надання адміністративних послуг здійснюється відповідно до цього Закону та Закону України "Про адміністративну процедуру" з урахуванням особливостей, визначених законами України "Про ліцензування видів господарської діяльності", "Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про безпечність та гігієну кормів", "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною", "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції", "Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

15. У частині першій статті 16 Закону України "Про аквакультуру" (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 43, ст. 616 із наступними змінами) слова "Про ветеринарну медицину" замінити словами "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

16. У Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41–42, ст. 2024 із наступними змінами):

1) у статті 1:

а) у частині першій:

у пункті 22 слова "дозвільного характеру" і "територіальним органом компетентного органу" виключити;

у пункті 35 слова "ветеринарні препарати" замінити словами "ветеринарні лікарські засоби, біоциди";

пункт 39 виключити;

доповнити пунктом 42¹ такого змісту:

"42¹) настанови – роз'яснення рекомендаційного характеру щодо застосування законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів";

пункт 77 викласти в такій редакції:

"77) ризик – потенційна імовірність шкідливого впливу на здоров'я та ступінь цього впливу, спричинена існуванням небезпечного фактора";

доповнити пунктом 78¹ такого змісту:

"78¹) роздрібна торгівля – поводження та/або переробка харчових продуктів та їх зберігання в місцях продажу або постачання кінцевому споживачу, що включає діяльність закладів дистрибуції, із забезпечення харчування на виїзді, крамниць (буфетів) на підприємствах (в установах, організаціях), закладів громадського харчування на підприємствах (в установах, організаціях), ресторанів та інших подібних закладів, що надають послуги із забезпечення їжею, магазинів, розподільних центрів супермаркетів та закладів оптової торгівлі в роздріб";

абзац сьомий пункту 92 доповнити словами "і ветеринарні лікарські засоби у значенні, наведеному в Законі України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

б) в абзаці п'ятому частини другої слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) абзац перший частини першої статті 2 викласти в такій редакції:

"1. Законодавство про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів складається з Конституції України, цього Закону, законів України

"Про безпечність та гігієну кормів", "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів", "Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами", "Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції", а також виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів";

3) в абзаці п'ятому частини другої статті 4, пункті 1 частини другої статті 5¹ слово "анулювання" замінити словами "припинення дії";

4) пункт 10 частини першої статті 7 виключити;

5) пункти 1, 2, 6 і 10 частини першої статті 19 виключити;

6) пункт 3 частини шостої статті 21 викласти в такій редакції:

"3) забезпечують зберігання документів і записів щодо виконання принципів системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках протягом не менше трьох місяців після закінчення мінімального терміну придатності або граничного терміну споживання (дати "вжити до") харчового продукту, зазначеного у маркуванні";

7) у статті 23:

а) частину першу викласти в такій редакції:

"1. Експлуатаційний дозвіл зобов'язані отримувати оператори ринку:

1) що провадять діяльність, пов'язану з виробництвом та/або зберіганням харчових продуктів тваринного походження;

2) в управлінні яких перебувають потужності агропродовольчого ринку, на яких здійснюються виробництво та/або обіг харчових продуктів тваринного походження";

б) в абзаці першому частини четвертої слова "вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва)" виключити;

в) після частини четвертої доповнити новою частиною такого змісту:

"5. У разі відсутності в заяві про видачу експлуатаційного дозволу інформації, передбаченої частиною четвертою цієї статті, та/або виявлення у заяві недостовірних відомостей посадова особа територіального органу компетентного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення такої заяви без руху відповідно до статті 43 Закону України "Про адміністративну процедуру".

У зв'язку з цим частини п'яту – двадцять другу вважати відповідно частинами шостою – двадцять третьою;

г) у частині сьомій:

пункт 1 викласти в такій редакції:

"1) відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу інформації, передбаченої частиною четвертою цієї статті, та/або виявлення у заяві недостовірних відомостей, за умови що оператору ринку була надана можливість усунути недоліки у строк, зазначений у повідомленні про залишення заяви без руху, але він їх не усунув";

пункт 2 виключити;

г) у частинах сімнадцятій, вісімнадцятій і двадцятій слово "анулювання" замінити словами "припинення дії";

8) у статті 25:

а) в абзаці першому частини третьої слова "вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва)" виключити;

б) після частини четвертої доповнити новою частиною такого змісту:

"5. У разі відсутності в заяві про державну реєстрацію потужності інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті, та/або виявлення у заяві недостовірних відомостей посадова особа територіального органу компетентного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення такої заяви без руху відповідно до статті 43 Закону України "Про адміністративну процедуру".

У зв'язку з цим частини п'яту – одинадцяту вважати відповідно частинами шостою – дванадцятою;

в) частину шосту викласти в такій редакції:

"6. Підставами для відмови у державній реєстрації потужності є:

1) відсутність у заяві про державну реєстрацію потужності інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті, та/або виявлення у заяві недостовірних відомостей, за умови що оператору ринку була надана можливість усунути недоліки у строк, зазначений у повідомленні про залишення заяви без руху, але він їх не усунув;

2) наявність раніше прийнятого рішення про державну реєстрацію цієї потужності.

Відмова у державній реєстрації потужності з інших підстав не допускається.

У рішенні про відмову в державній реєстрації потужності обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що підтверджують наявність такої підстави.

Рішення про відмову у державній реєстрації потужності приймається, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру".

Після усунення причини, що стала підставою для відмови у державній реєстрації потужності, оператор ринку може повторно звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про державну реєстрацію потужності";

9) у частині шостій статті 32 слова "Підприємствам, включеним до реєстру експортерів" замінити словами "Операторам ринку";

10) в абзаці другому частини другої статті 34 слово "агропромислового" замінити словом "агропродовольчому";

11) у статті 36:

а) абзац перший частини першої викласти в такій редакції:

"1. Цілі туші або частини туш парнокопитних та інших копитних тварин, туші свійської птиці, кроликів та малих диких тварин, риба, мед, яйця, молоко необроблене, сир домашнього виробництва і продукти рослинного походження можуть продаватися на агропродовольчих ринках за умови підтвердження їх придатності за результатами випробувань (досліджень) акредитованої лабораторії, яка розміщена на агропродовольчому ринку, державним інспектором, який працює на цьому ринку. Не підлягають зазначеним випробуванням харчові продукти не домашнього виробництва, які супроводжуються документами, що забезпечують простежуваність продукції";

б) частину шосту виключити;

12) у статті 37:

а) в абзаці восьмому частини другої слова і цифри "у пунктах 1, 2–6 цієї частини" замінити словами і цифрами "у пунктах 1–6 цієї частини";

б) у частині третій слова "або проведення державної реєстрації в порядку, встановленому цим Законом" виключити;

в) друге речення частини п'ятої виключити;

13) у статті 40:

а) у пункті 10 частини другої слова "ветеринарні препарати" замінити словами "ветеринарні лікарські засоби, біоциди";

б) частину третю після слів і цифр "зазначених у пунктах 3, 8 та 10" доповнити словами "зазначеної частини";

в) у пункті 2 частини шостої слова "ветеринарних препаратів для тварин" замінити словами "ветеринарних лікарських засобів і біоцидів";

г) доповнити частиною восьмою такого змісту:

"8. Обладнання, транспортні ємності та/або контейнери, що використовуються для збирання, транспортування або зберігання речовин чи харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або непереносимість, включених до переліку, наведеного у додатку № 1 до Закону України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів", забороняється використовувати для збирання, транспортування або зберігання харчових продуктів, що не містять таких речовин чи харчових продуктів, крім випадку, якщо такі обладнання, транспортні ємності та/або контейнери очищені та перевірені щонайменше на предмет відсутності будь-яких видимих залишків речовин чи харчових продуктів, які спричиняють алергічні реакції або непереносимість";

14) пункт 4 частини першої статті 44 викласти в такій редакції:

"4) перевезення рідких, гранульованих, порошкових харчових продуктів здійснюється в ємностях та/або контейнерах/танкерах, передбачених для перевезення тільки харчових продуктів, крім випадку, визначеного абзацом другим цього пункту. Зазначені ємності та/або контейнери/танкери повинні мати чітке маркування державною мовою, що вказує на їх використання виключно для перевезення харчових продуктів, або маркування "тільки для харчових продуктів".

Перевезення рідких жирів та олій може здійснюватися морськими суднами, що не передбачені для перевезення тільки харчових продуктів, за умови що таке перевезення відповідає вимогам до перевезення рідких жирів та олій морськими суднами, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів";

15) частину другу статті 60 виключити;

16) у частині першій статті 66 слова "Господарським кодексом України" виключити;

17) у тексті Закону слова "методична настанова" у всіх відмінках і числах замінити словом "настанова" у відповідному відмінку і числі.

17. Частину четверту статті 2 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 14, ст. 96 із наступними змінами) доповнити новими абзацами такого змісту:

"оцінку матеріалів реєстраційного досьє на кормову добавку, оцінку змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, що регулюються Законом України "Про безпечність та гігієну кормів";

оцінку матеріалів реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб, змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, проведення інспектування та верифікації відповідності вимогам відповідних належних

практик, що регулюються Законом України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

18. Пункт 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158 із наступними змінами) викласти в такій редакції:

"33) господарська діяльність, що стосується ветеринарних лікарських засобів, з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", зокрема господарська діяльність з:

- а) виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів;
- б) оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів;
- в) роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів".

19. У Законі України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 24, ст. 171 із наступними змінами):

1) у статті 1:

а) у частині першій:

у пункті 2¹ слова "дозвільного характеру" і "територіальним органом компетентного органу" виключити;

у пункті 16 слова "у тому числі з отриманням кормів тваринного походження, органічних добрив, покращувачів ґрунту, ветеринарних, лікарських, медичних препаратів, засобів, пристроїв" виключити;

б) частину другу викласти в такій редакції:

"2. Терміни "забруднююча речовина" і "хвороба тварин, що підлягає повідомленню" вживаються у значеннях, наведених у Законі України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

2) в абзаці другому частини першої статті 2 слова "та благополуччя тварин" виключити;

3) частину першу статті 3 викласти в такій редакції:

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

4) у частині другій статті 10 слова "що забезпечує формування державної політики у сфері охорони навколишнього природного середовища" замінити словами "що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони навколишнього природного середовища";

5) у пункті 6 частини першої статті 11 і пункті 2 частини першої статті 12 слова "та благополуччя тварин" виключити;

6) у частині першій статті 13:

а) у пункті 9 слово "звірів" замінити словом "тварин";

б) доповнити пунктом 16 такого змісту:

"16) побічні продукти тваринного походження, отримані із свійської птиці та/або зайцеподібних, забитих у господарстві походження, та:

м'ясо яких постачається виробником у невеликих обсягах кінцевим споживачам та/або локальним закладам роздрібної торгівлі, що постачають таке м'ясо безпосередньо кінцевим споживачам відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів;

щодо яких не виявлено ознак захворювання інфекційними хворобами, що можуть передаватися людині або тваринам";

7) у пункті 9 частини першої статті 16 слова "ветеринарних препаратів" замінити словами "ветеринарних лікарських засобів";

8) частину другу статті 17 викласти в такій редакції:

"2. Компетентний орган на підставі аналізу ризиків може прийняти рішення про інше спеціальне поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки, ніж передбачено статтями 14–16 цього Закону та частиною першою цієї статті. Порядок спеціального поводження з побічними продуктами тваринного походження та продуктами їх оброблення, переробки затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

9) у частині п'ятій статті 20¹ слова "вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва)" виключити;

10) в абзаці першому частини четвертої статті 20² слова "вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва)" виключити;

11) у частині сьомій статті 21 слова "державної аграрної політики" замінити словами "та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

12) статті 21¹ і 21² виключити;

13) у тексті Закону:

а) слова "водні організми (гідробіонти)" у всіх відмінках замінити словами "водні тварини" у відповідному відмінку;

б) слова "забезпечує формування державної політики" замінити словами "забезпечує формування та реалізує державну політику".

20. У Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 31, ст. 343 із наступними змінами):

1) назву викласти в такій редакції:

"Закон України

Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) статтю 1 викласти в такій редакції:

"Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

1) акредитована лабораторія – лабораторія будь-якої форми власності, що розташована в Україні або іншій країні, акредитована на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ILAC (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011);

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

3) аудит – систематична і незалежна перевірка для визначення того, наскільки діяльність та пов'язані з нею результати відповідають запланованим заходам, і наскільки такі заходи застосовуються результативно і підходять для досягнення цілей;

4) валідація – перевірка і забезпечення об'єктивних доказів того, що план виконання дій будь-якого виду, у тому числі визначений нормативно-правовим актом, нормативним актом, стандартом, методом (методикою) проведення досліджень (випробувань), дає змогу з високою вірогідністю досягти поставленої мети;

5) вантаж – певне число живих тварин або певна кількість продуктів, на які видано один міжнародний сертифікат, офіційне підтвердження або інший документ (якщо його наявність вимагається згідно із законом), що

транспортуються (переміщуються) одним транспортним засобом, походять з однієї території (зони, компартмента) або третьої країни та які, крім засобів захисту рослин, належать до одного і того самого типу, класу або опису;

6) державний ветеринарний інспектор – особа, яка працює в системі компетентного органу, відповідає встановленим цим Законом кваліфікаційним вимогам та до службових обов'язків якої належить здійснення заходів державного контролю харчових продуктів тваринного походження, кормів тваринного походження, побічних продуктів тваринного походження, сіна, соломи, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин;

7) державний інспектор – особа, яка працює в системі компетентного органу, має вищу освіту (ступінь не нижче спеціаліста/магістра), досвід роботи не менше одного року у сфері застосування (здійснення) санітарних та/або фітосанітарних, та/або ветеринарно-санітарних заходів та до службових обов'язків якої належить здійснення заходів державного контролю;

8) державний контроль – заходи, що їх здійснюють компетентний орган та/або особи, яким відповідно до статті 9 цього Закону надано повноваження щодо здійснення окремих заходів державного контролю, спрямовані на перевірку:

а) відповідності операторів ринку вимогам цього Закону, а також вимогам законодавства, зазначеного у частині першій статті 3 цього Закону;

б) відповідності тварин і продуктів вимогам законодавства, зазначеного у частині першій статті 3 цього Закону, зокрема з метою видачі міжнародного сертифіката (передекспортного міжнародного сертифіката) або офіційного підтвердження;

9) державний моніторинг – здійснення в межах заходів державного контролю послідовних спостережень та/або вимірювань відповідно до плану державного моніторингу з наступним їх аналізом та узагальненням з метою отримання загального уявлення про стан справ щодо дотримання законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин;

10) документальна перевірка – перевірка міжнародних сертифікатів, офіційних підтверджень та інших документів, включно з комерційними документами, які повинні супроводжувати вантаж відповідно до вимог законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин;

11) еквівалентність – здатність різних систем або заходів державного контролю забезпечувати досягнення однакових цілей;

12) загальний ветеринарний документ на ввезення – документ встановленої форми, що складається з двох частин, у першій з яких оператор ринку зазначає (декларує) інформацію про вантаж з продуктами або живими тваринами, який підлягає ввезенню (пересиланню) на митну територію України через

призначений прикордонний інспекційний пост, у тому числі про вид, країну і потужність походження, місце призначення вантажу, а у другій частині державний ветеринарний інспектор зазначає інформацію про результати державного контролю такого вантажу;

13) загальний документ на ввезення – документ встановленої форми, що складається з двох частин, у першій з яких оператор ринку зазначає (декларує) інформацію про вантаж з харчовими продуктами нетваринного походження або кормами нетваринного походження, які у разі ввезення (пересилання) на митну територію України підлягають посиленому державному контролю, у тому числі про вид, країну і потужність походження, місце призначення вантажу, а у другій частині державний інспектор зазначає інформацію про результати державного контролю такого вантажу у призначеному пункті пропуску на державному кордоні України;

14) законодавство про благополуччя тварин – законодавство, склад якого визначено у частинах другій і третій статті 2 Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

15) законодавство про здоров'я тварин – законодавство, склад якого визначено у частинах першій і третій статті 2 Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

16) законодавство про корми – закони та інші нормативно-правові акти, якими встановлюються вимоги до кормів на будь-яких стадіях їх виробництва, обігу та використання;

17) законодавство про побічні продукти тваринного походження – законодавство, склад якого визначено у статті 3 Закону України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною";

18) законодавство про харчові продукти – закони та інші нормативно-правові акти, якими встановлюються вимоги до харчових продуктів на будь-яких стадіях їх виробництва та обігу;

19) затримання – процедура, у рамках якої компетентний орган забезпечує, щоб тварини та продукти, які є предметом державного контролю, не переміщувалися (не транспортувалися) та не зазнавали будь-якого втручання до прийняття ним рішення щодо їх кінцевого місця призначення. Цей термін також охоплює зберігання тварин та продуктів операторами ринку відповідно до вказівок та під контролем компетентного органу;

20) інспектування – метод державного контролю, який полягає у здійсненні перевірки стану здоров'я тварин, благополуччя тварин, виробництва та обігу харчових продуктів, кормів, ветеринарних лікарських засобів, поводження з побічними продуктами тваринного походження з метою встановлення відповідності законодавству про харчові продукти, корми, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин;

21) компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин.

Термін "компетентний орган" для іншої країни означає орган цієї країни, якому надано повноваження щодо організації та здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин;

22) композитний продукт – харчовий продукт, що містить у своєму складі одночасно продукти рослинного походження і перероблені продукти тваринного походження;

23) міжнародний сертифікат – сертифікат здоров'я, міжнародний ветеринарний сертифікат або інший документ, що видається компетентним органом країни походження або країни-експортера і засвідчує здоров'я тварини та/або безпечність харчового продукту, корму, сіна, соломи, побічного продукту тваринного походження, біологічного продукту або репродуктивного матеріалу;

24) невідповідність – порушення оператором ринку вимог цього Закону, законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин;

25) оператор ринку – оператор ринку харчових продуктів, оператор ринку кормів, оператор ринку у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження, оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, оператор потужностей, на яких утримуються тварини;

26) особа, відповідальна за вантаж (для цілей розділу VII цього Закону), – власник вантажу або його представник;

27) офіційне підтвердження – будь-яка етикетка, позначка або інша форма підтвердження, нанесена (проставлена) оператором ринку під наглядом компетентного органу в межах наданого уповноваження на здійснення державного контролю або безпосередньо самим компетентним органом, і яка підтверджує відповідність одній або декільком вимогам, встановленим законодавством, що зазначене у частині першій статті 3 цього Закону;

28) офіційний ветеринарний лікар – спеціаліст ветеринарної медицини, який відповідає встановленим статтею 13 цього Закону кваліфікаційним вимогам до державного ветеринарного інспектора, має досвід роботи за фахом не менше двох років та якому компетентним органом відповідно до статті 9 цього Закону надано повноваження для виконання окремих заходів державного контролю на визначеній потужності (господарстві);

29) оцінка ризику – науково обґрунтований процес, що включає ідентифікацію небезпечного фактора, характеристику небезпечного фактора, оцінку його впливу, характеристику ризику;

30) партія – будь-яка визначена виробником кількість товару з однаковою назвою та властивостями, що вироблена або вирощена у визначений виробником період часу, за однакових умов на одній і тій самій потужності (об'єкті), має одне і те саме призначення та переміщується одним видом транспортного засобу (незалежно від кількості транспортних засобів, у які її завантажено);

31) перевірка відповідності – візуальний огляд з метою перевірки того, що вміст та маркування вантажу, включно з ідентифікаційними номерами тварин, пломбуванням і транспортним засобом, відповідають інформації, що зазначена у міжнародних сертифікатах, офіційних підтвердженнях та інших документах, які супроводжують його;

32) передзабійний огляд – перевірка, що здійснюється перед забоєм, на відповідність вимогам, які стосуються здоров'я людини, здоров'я тварин та благополуччя тварин, і яка у відповідних випадках включає клінічний огляд кожної окремої тварини та перевірку інформації про харчовий ланцюг, вимоги до змісту, форми та порядку надання якої затверджено відповідно до частини першої статті 34 цього Закону;

33) під відповідальністю державного ветеринарного інспектора – доручення державним ветеринарним інспектором виконання певної дії помічнику державного ветеринарного інспектора;

34) під наглядом державного ветеринарного інспектора – виконання помічником державного ветеринарного інспектора певної дії під відповідальністю державного ветеринарного інспектора та за його безпосередньої присутності у місці виконання такої дії протягом часу, необхідного для її виконання;

35) післязабійний огляд – перевірка, що здійснюється на бійні або на потужності з переробки диких тварин, на відповідність вимогам, які стосуються:

а) туш і субпродуктів у значеннях, наведених у гігієнічних вимогах до виробництва та обігу харчових продуктів тваринного походження, затверджених відповідно до Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", з метою прийняття рішення про те, чи є м'ясо придатним для споживання людиною;

б) безпечного видалення ризикового матеріалу; та

в) здоров'я тварин та благополуччя тварин;

36) позначка придатності – позначка, що наноситься за результатами державного контролю, здійсненого у формі передзабійного огляду та післязабійного огляду відповідно до частини першої статті 32 цього Закону, і підтверджує, що м'ясо є придатним для споживання людиною;

37) помічник державного ветеринарного інспектора – представник компетентного органу, професійні компетентності якого відповідають вимогам, встановленим законодавством про здоров'я тварин, який працює в системі

компетентного органу та посадові обов'язки якого передбачають участь у виконанні окремих завдань, пов'язаних із здійсненням державного контролю;

38) продукти (для цілей розділу VII цього Закону) – харчові продукти тваринного походження (у тому числі композитні продукти), корми тваринного походження, сіно, солома, побічні продукти тваринного походження, біологічні продукти, репродуктивний матеріал;

39) прості дослідження (випробування) – органолептичні дослідження (на запах, колір, консистенцію, смак), прості фізичні та хімічні дослідження (розрізання, розморожування, нагрівання тощо), дослідження (випробування) за допомогою методів експрес-діагностики, що не потребують направлення відібраних зразків до лабораторії та проводяться у визначених цим Законом випадках за місцем проведення заходів державного контролю;

40) пункт вибуття – призначений прикордонний інспекційний пост або будь-яке інше місце, в якому тварини, що охоплюються сферою дії вимог до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій, затверджених відповідно до статті 36 Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", залишають митну територію України;

41) референс-лабораторія – акредитована лабораторія, якій згідно з вимогами цього Закону надано повноваження щодо виконання визначених цим Законом функцій;

42) рибні продукти – об'єкти промислу та об'єкти аквакультури (крім живих двостулкових молюсків, живих голкошкірих, живих кишковопорожнинних, живих морських черевоногих, а також усіх ссавців, рептилій і жаб), включаючи їх їстівні форми, частини та отримані з них продукти;

43) рибоморозильне судно – судно, що призначено, спеціально обладнано та використовується для заморожування рибних продуктів, якому у відповідних випадках передують підготовча робота, зокрема знекровлення, відділення голови, патрання та видалення плавців, після якої, якщо необхідно, здійснюється первинне пакування або пакування у транспортну тару (упаковку);

44) рибопромислове судно – судно, що призначено та спеціально обладнано для здійснення рибальства, зокрема вилову, приймання, обробки, у тому числі філетування, нарізання скибочками, знімання шкіри (білування), знімання мушель, очищення від луски, подрібнення та/або переробки, після чого здійснюється первинне пакування або пакування у транспортну тару (упаковку), а в разі потреби – також охолодження або заморожування, а також перевантаження, переміщення, зберігання рибних продуктів;

45) система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (Hazard Analysis and Critical Control Points, далі – HACCP) – система, яка ідентифікує, оцінює і контролює небезпечні фактори, що є визначальними для

безпеки харчових продуктів, кормів та побічних продуктів тваринного походження;

46) уповноважена лабораторія – акредитована лабораторія, якій компетентним органом надано повноваження проводити для цілей державного контролю лабораторні дослідження (випробування) відібраних зразків харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження, біологічного матеріалу, репродуктивного матеріалу, патологічного матеріалу або будь-яких інших матеріалів чи речовин (у тому числі з доквілля), які пов'язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження та інших об'єктів регулювання законодавства про здоров'я тварин;

47) уповноважена оператором ринку особа – юридична або фізична особа, яка уповноважена оператором ринку на представництво його інтересів на підставі закону, статутних документів, посадових інструкцій, довіреності та/або доручення;

48) уповноважена особа – офіційний ветеринарний лікар, уповноважений ветеринар, капітан рибоморозильного чи рибопромислового судна, яке плаває під Державним прапором України, працівник бійні, уповноважений на виконання обов'язків помічника державного ветеринарного інспектора, уповноважена лабораторія, яким компетентним органом відповідно до цього Закону надано повноваження щодо здійснення визначених цим Законом окремих заходів державного контролю;

49) уповноважений ветеринар – спеціаліст ветеринарної медицини, який має досвід роботи за фахом не менше одного року та якому компетентним органом надано повноваження щодо здійснення окремих заходів державного контролю;

50) фізична перевірка – перевірка тварин або продуктів та, за потреби, перевірка пакування, транспортних засобів, маркування і температурного режиму, відбір зразків для проведення аналізів, досліджень (випробувань) або діагностики, а також будь-які інші перевірки, необхідні для встановлення відповідності вимогам законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та/або благополуччя тварин.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:

1) термін "знищення вилученої з обігу продукції" (далі – знищення) – у значенні, наведеному в Законі України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";

2) терміни "побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною" (далі – побічні продукти тваринного походження), "ризиковий матеріал" – у значеннях, наведених у Законі України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною";

3) термін "об'єкти промислу" – у значенні, наведеному в Законі України "Про рибне господарство, промислове рибальство та охорону водних біоресурсів";

4) термін "об'єкти аквакультури" – у значенні, наведеному в Законі України "Про аквакультуру";

5) терміни "довготривалий рейс", "організатор", "перевізник", "рейс", "супроводжуюча особа", "транспортний засіб" – у значеннях, наведених у вимогах до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій, затверджених відповідно до статті 36 Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

6) для цілей пункту 17 частини першої статті 65 цього Закону терміни "ветеринарний лікарський засіб", "діюча речовина", "обіг", "реалізація", "фальсифікований ветеринарний лікарський засіб", "фальсифікована діюча речовина" – у значеннях, наведених у Законі України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

7) інші терміни – у значеннях, наведених у законах України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про безпечність та гігієну кормів", "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною", "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції" і "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

3) у частині першій статті 2 слова "Про ветеринарну медицину" замінити словами "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

4) у другому реченні частини першої статті 3 слова "про харчові продукти та корми, здоров'я та благополуччя тварин, а також законодавству" виключити;

5) пункт 2 частини першої статті 4 викласти в такій редакції:

"2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин (далі – центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю)";

6) пункти 10 і 16 частини першої статті 6 виключити;

7) частину четверту статті 7 викласти в такій редакції:

"4. Керівник компетентного органу або його заступник одночасно є за посадою Головним державним ветеринарним інспектором України.

Керівник самостійного структурного підрозділу у складі компетентного органу, що відповідає за реалізацію державної політики у сфері ветеринарної

медицини, та його заступники одночасно є за посадою заступниками Головного державного ветеринарного інспектора України.

Головний державний ветеринарний інспектор України та його заступники повинні відповідати вимогам до державного ветеринарного інспектора, встановленим цим Законом.

Керівник компетентного органу або його заступник одночасно є за посадою Головним державним інспектором України.

Керівник самостійного структурного підрозділу у складі компетентного органу, що відповідає за реалізацію державної політики у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, та його заступники одночасно є за посадою заступниками Головного державного інспектора України.

Головний державний інспектор України та його заступники повинні відповідати вимогам до державного інспектора, встановленим цим Законом";

8) частину першу статті 8 викласти в такій редакції:

"1. Компетентний орган повинен:

1) запровадити процедури та/або механізми для забезпечення здійснення ефективного та належного державного контролю;

2) запровадити процедури та/або механізми для забезпечення неупередженості, якості, узгодженості державного контролю на всіх рівнях;

3) запровадити процедури та/або механізми для забезпечення відсутності будь-якого конфлікту інтересів у персоналу, що здійснює державний контроль;

4) мати в наявності лабораторні потужності (уповноважені лабораторії, референс-лабораторії тощо), що є достатніми для проведення відповідних видів та обсягів лабораторних досліджень (випробувань), або мати доступ до них;

5) мати в наявності достатню кількість кваліфікованого та досвідченого персоналу, щоб державний контроль здійснювався ефективно і результативно, або мати доступ до нього;

6) мати в наявності відповідні приміщення та обладнання, що належним чином обслуговуються, щоб гарантувати, що персонал може здійснювати ефективний і результативний державний контроль;

7) мати законні підстави для здійснення державного контролю, а також вживати заходів, визначених цим Законом та законодавством, що зазначене у частині першій статті 3 цього Закону;

8) запровадити плани дій за надзвичайних обставин та бути готовими діяти за такими планами у разі виникнення надзвичайної ситуації, коли це необхідно, відповідно до законодавства, зазначеного у частині першій статті 3 цього Закону";

9) пункт 9 частини четвертої статті 9 виключити;

10) у частині другій статті 13 слова "Про ветеринарну медицину" замінити словами "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

11) абзац шостий частини другої статті 19 викласти в такій редакції:

"інформації щодо безпечності харчових продуктів, кормів, побічних продуктів тваринного походження, інформації щодо здоров'я тварин та благополуччя тварин, зокрема щодо виявлення в харчових продуктах і кормах залишків ветеринарних лікарських засобів, пестицидів та забруднюючих речовин, визначення мікробіологічних критеріїв та стійкості до протимікробних речовин, а також формування відповідних баз даних";

12) у частині вісімнадцятій статті 21, абзаці другому частини першої статті 22 і пункті 4 частини другої статті 23 слова "про ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "про здоров'я тварин";

13) у підпункті "б" пункту 2 частини другої статті 29, абзаці першому частини четвертої статті 30 і абзаці першому частини другої статті 31 слово "птиці" замінити словами "свійської птиці";

14) статтю 36 виключити;

15) частину першу статті 40² викласти в такій редакції:

"1. Державний контроль за дотриманням законодавства про здоров'я тварин та законодавства про благополуччя тварин спрямовується на перевірку дотримання операторами ринку встановлених законодавством вимог щодо захисту здоров'я тварин, запобігання поширенню хвороб тварин, благополуччя тварин, зокрема умов їх утримання, транспортування та умертвіння, а також виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів, інших засобів ветеринарної медицини, провадження ветеринарної практики";

16) у статті 40⁷:

а) частину другу викласти в такій редакції:

"2. Заходи державного контролю застосовуються до операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, власників (утримувачів) тварин, ліцензованих ветеринарних лікарів та ліцензованих закладів ветеринарної медицини для перевірки дотримання ними законодавства про здоров'я тварин у частині вимог щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини";

б) пункт 2 частини третьої викласти в такій редакції:

"2) результативність процедур, що застосовуються особами, зазначеними в частині другій цієї статті, для забезпечення дотримання законодавства про здоров'я тварин в частині вимог щодо виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини";

в) частини шосту і сьому викласти в такій редакції:

"6. Під час здійснення заходів державного контролю ветеринарних лікарських засобів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини перевіряються, зокрема:

1) наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів, ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів, ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів та дотримання ліцензійних вимог, якщо наявність таких ліцензій є обов'язковою відповідно до закону;

2) документи, що підтверджують відповідність вимогам відповідних належних практик;

3) детальний опис мастер-файлу системи фармакологічного нагляду та правильність її функціонування щодо кожного зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу;

4) результати контрольних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів або їх інгредієнтів та проміжних продуктів виробничого процесу (звіти за результатами оцінки кожної серії ветеринарного лікарського засобу);

5) безпечність, якість та ефективність ветеринарних лікарських засобів, діючих речовин та засобів ветеринарної медицини на стадіях їх державної реєстрації, виробництва, обігу та застосування.

7. Якщо за результатами проведення інспектування та верифікації відповідності вимогам відповідних належних практик встановлено відповідність оператора ринку ветеринарних лікарських засобів вимогам відповідної належної практики, компетентний орган видає такому оператору ринку сертифікат, що засвідчує відповідність зазначеним вимогам, протягом 10 робочих днів з дня отримання результатів зазначеного інспектування та верифікації";

г) у частині дев'ятій слова "(звіти про контроль)" виключити;

17) розділ VI¹ доповнити статтею 40⁸ такого змісту:

"Стаття 40⁸. Особливості державного контролю за дотриманням законодавства про благополуччя тварин та дії, що вживає компетентний орган під час зазначеного контролю

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про благополуччя тварин здійснюється на всіх відповідних стадіях виробництва, переробки та дистрибуції упродовж всього агропродовольчого ланцюга.

2. Державний контроль за дотриманням вимог до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх

операцій, затверджених відповідно до статті 36 Закону України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", серед іншого, включає:

1) у разі довготривалих рейсів, що здійснюються в межах митної території України або між Україною і третіми країнами, – державний контроль перед завантаженням з метою перевірки придатності тварин до транспортування;

2) у разі довготривалих рейсів, що здійснюються в межах митної території України або між Україною і третіми країнами, з транспортування свійських тварин родини *Equidae*, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною, та/або свійських тварин, що належать до великої рогатої худоби, овець, кіз або свиней, а також до початку зазначених у цьому пункті рейсів:

а) державний контроль рейсових журналів з метою перевірки, чи є вони здійсненими (реалістичними) та чи свідчать вони про дотримання вимог до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій, зазначених в абзаці першому цієї частини; та

б) державний контроль з метою перевірки, чи має перевізник, зазначений у рейсовому журналі, чинні:

дозвіл на здійснення довготривалих рейсів;

сертифікат придатності транспортного засобу до транспортування тварин, у якому зазначено, що такий транспортний засіб відповідає вимогам до здійснення довготривалих рейсів;

документи, що підтверджують наявність у водіїв та супроводжуючих осіб достатніх знань та навичок щодо дотримання вимог до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій, зазначених в абзаці першому цієї частини;

3) у призначених прикордонних інспекційних постах та у пунктах вибуття:

а) державний контроль щодо:

придатності тварин до транспортування;

придатності транспортних засобів до транспортування тварин;

якщо це застосовно – придатності транспортних засобів до довготривалих рейсів з перевезення свійських тварин родини *Equidae* та/або свійських тварин, що належать до великої рогатої худоби, овець, кіз або свиней;

б) державний контроль з метою перевірки:

чи відповідає перевізник вимогам міжнародних договорів України щодо захисту тварин та щодо благополуччя тварин;

чи має перевізник дозвіл на транспортування відповідних тварин, тип якого відповідає тривалості відповідного рейсу;

чи має перевізник документи, що підтверджують наявність у водіїв та супроводжуючих осіб достатніх знань та навичок щодо дотримання вимог до

забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій, зазначених в абзаці першому цієї частини; та

в) державний контроль з метою перевірки, чи здійснювалося або чи планується здійснити транспортування, яке вважається довготривалим рейсом, стосовно свійських тварин родини *Equidae* та/або свійських тварин, що належать до великої рогатої худоби, овець, кіз або свиней.

3. Під час здійснення державного контролю компетентний орган повинен вживати всіх необхідних заходів для уникнення або зведення до мінімуму будь-яких затримок між завантаженням тварин та їх відправкою, а також під час їх транспортування.

Компетентний орган повинен уникати прийняття рішення про затримання вантажу з тваринами під час їх транспортування, крім випадку крайньої потреби, що пов'язана з необхідністю забезпечення благополуччя тварин та/або здоров'я людей або тварин.

Якщо під час транспортування існує потреба у затриманні вантажу з тваринами більш як на дві години, компетентний орган повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення належного догляду за тваринами та, за потреби, для їх годування, поїння, розвантаження та розміщення.

4. Якщо за результатами державного контролю, передбаченого пунктом 2 частини другої цієї статті, встановлено невідповідність законодавству про благополуччя тварин та якщо організатор транспортування не усунув таку невідповідність до початку здійснення довготривалого рейсу шляхом внесення належних змін, пов'язаних з організацією транспортування, компетентний орган приймає рішення про заборону продовження такого довготривалого рейсу.

5. Якщо за результатами державного контролю, передбаченого пунктом 3 частини другої цієї статті, встановлено, що тварини не придатні до продовження рейсу, компетентний орган видає припис про розвантаження, поїння, годування тварин та надання їм відпочинку до відновлення придатності до продовження рейсу.

6. Компетентний орган направляє повідомлення про невідповідність законодавству про благополуччя тварин до компетентного органу третьої країни, який:

1) видав, залежно від обставин, або дозвіл на здійснення короткотривалих рейсів, або дозвіл на здійснення довготривалих рейсів, – якщо встановлена невідповідність стосується вимог, що не охоплюються пунктами 2 і 3 цієї частини;

2) видав сертифікат придатності транспортного засобу до транспортування тварин, – якщо встановлена невідповідність законодавству про благополуччя тварин стосується будь-яких вимог до транспортного засобу;

3) видав документи, що підтверджують наявність у водіїв та/або супроводжуючих осіб достатніх знань та навичок щодо дотримання вимог,

зазначених в абзаці першому частини другої цієї статті, – якщо встановлена невідповідність законодавству про благополуччя тварин стосується будь-яких вимог до водіїв та/або супроводжуючих осіб.

7. Компетентний орган може уповноважити фізичних осіб, зазначених у частині другій статті 9 цього Закону, на здійснення заходів державного контролю, передбачених цією статтею.

8. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю, може затвердити правила здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про благополуччя тварин.

9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю, затверджує:

1) правила ведення, зберігання та обміну письмовими записами щодо державного контролю, який здійснюється на судах, призначених для транспортування тварин;

2) вимоги до змісту плану дій на випадок виникнення надзвичайних обставин на судні, призначеному для транспортування тварин;

3) особливі вимоги до схвалення суден, призначених для транспортування тварин;

4) мінімальні вимоги до пунктів вибуття";

18) у статті 43¹:

а) у частині першій слова "відповідності умов транспортування тварин вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, а також визначення відповідності таких тварин іншим вимогам законодавства" замінити словами "відповідності законодавству про здоров'я тварин";

б) пункт 1 частини другої виключити;

в) частину четверту виключити;

19) у статті 56:

а) у частині першій слова "законодавства про харчові продукти та корми" замінити словами "законодавства про харчові продукти та законодавства про корми";

б) у пункті 2 частини четвертої слова "законодавству про харчові продукти та корми" замінити словами "законодавству про харчові продукти та законодавству про корми";

20) у частині сьомій статті 57 слова "законодавству про харчові продукти та корми" замінити словами "законодавству про харчові продукти та законодавству про корми";

21) у пункті 8 частини другої статті 59 слова "про харчові продукти та корми, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "про харчові продукти, корми, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

22) частину шосту статті 61 викласти в такій редакції:

"6. Реєстр країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України, ведеться, регулярно оновлюється та оприлюднюється компетентним органом на його офіційному веб-сайті та єдиному державному веб-порталі відкритих даних у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю";

23) у другому реченні частини третьої статті 63 слова "Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, щороку" замінити словами "Компетентний орган щороку";

24) у статті 65:

а) у частині першій:

в абзаці першому пункту 13 слова "ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "та/або здоров'я тварин";

в абзаці першому пункту 15 слова "законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "законодавством про здоров'я тварин";

в абзаці першому пункту 16 слова "законодавством про ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "законодавством про благополуччя тварин";

пункт 17 викласти в такій редакції:

"17) реалізація та/або обіг фальсифікованого ветеринарного лікарського засобу, фальсифікованої діючої речовини або незареєстрованого ветеринарного лікарського засобу, якщо обов'язковість його державної реєстрації встановлена законом, –

тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб у розмірі ста двадцяти мінімальних заробітних плат, на фізичних осіб – підприємців – у розмірі сімдесяти мінімальних заробітних плат";

б) у частині другій слово і цифри "пунктами 2–4" замінити словом і цифрами "пунктами 1–4";

25) у тексті Закону (крім розділу X "Прикінцеві та перехідні положення"):

а) слова "ветеринарна медицина та благополуччя тварин" у всіх відмінках замінити словами "здоров'я тварин та благополуччя тварин" у відповідному відмінку;

б) слова "ветеринарний препарат" у всіх відмінках і числах замінити словами "ветеринарний лікарський засіб" у відповідному відмінку і числі;

в) слова "здоров'я та благополуччя тварин" у всіх відмінках замінити словами "здоров'я тварин та благополуччя тварин" у відповідному відмінку;

г) слова "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини", "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини" і "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини" у всіх відмінках замінити словами "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері державного контролю" у відповідному відмінку.

21. У Законі України "Про безпечність та гігієну кормів" (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 10, ст. 53 із наступними змінами):

1) преамбулу викласти в такій редакції:

"Цей Закон визначає правові та організаційні засади забезпечення безпечності кормів, у тому числі кормових добавок, з метою забезпечення високого рівня захисту життя і здоров'я людей, здоров'я тварин, благополуччя тварин, навколишнього природного середовища, а також інтересів користувачів кормів, у тому числі кормових добавок";

2) статтю 1 викласти в такій редакції:

"Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

1) антибіотик – протимікробні речовини, вироблені мікроорганізмом або отримані з нього, що знищують або пригнічують ріст інших мікроорганізмів;

2) безпечний корм – корм, що не справляє шкідливого впливу на здоров'я тварин та не робить харчові продукти, отримані від тварин або з тварин, яким згодовується корм, небезпечними для споживання людиною;

3) вилучення кормів – заходи, спрямовані на запобігання та/або зупинення обігу та/або демонстрації небезпечних кормів;

4) виробництво – будь-яка діяльність, пов'язана із створенням кормів, що включає будь-які стадії технологічного процесу, зокрема первинне виробництво, підготовку, змішування, обробку, переробку, наповнення, пакування, відновлення та/або інші зміни стану відповідного об'єкта;

5) відкликання кормів – заходи, спрямовані на повернення оператору ринку кормів небезпечних кормів, які реалізовано чи передано кінцевому користувачу або які є доступними кінцевому користувачу;

6) гігієна корму – заходи та умови, необхідні для здійснення контролю небезпечних факторів і забезпечення придатності корму для споживання твариною з урахуванням його використання за призначенням;

7) господарська діяльність у сфері кормів – діяльність будь-якого суб'єкта господарювання незалежно від форми власності з метою або без мети отримання прибутку, що полягає у здійсненні будь-яких операцій щодо виробництва, обробки, переробки, зберігання, транспортування та/або розповсюдження кормів, зокрема будь-якого виробника, що здійснює виробництво, переробку та/або зберігання корму для годування тварин у власному господарстві;

8) добовий раціон – середня загальна кількість кормів, перерахована на вміст вологи 12 відсотків, щодобово необхідна тварині відповідного виду, вікової категорії та продуктивності для задоволення всіх її потреб;

9) додатковий корм – кормова суміш, що має високий вміст певних речовин, яка, зважаючи на її склад, є достатньою для добового раціону лише за умови її використання разом з іншим кормом;

10) домашні тварини – будь-які тварини, не призначені для виробництва харчових продуктів, які належать до тих видів тварин, що вигодовуються, вирощуються або утримуються, проте зазвичай не використовуються в Україні для споживання людиною;

11) допоміжний засіб для переробки – будь-яка речовина, що сама по собі не споживається як корм, проте спеціально використовується під час переробки кормів або кормових матеріалів для досягнення технологічної цілі під час обробки або переробки, що може спричинити ненавмисну, але технологічно неминучу присутність залишків речовини або її похідних у готовому продукті, за умови що такі залишки не справляють шкідливого впливу на здоров'я тварин, здоров'я людини чи на навколишнє природне середовище та не мають жодного технологічного впливу на готовий корм;

12) експлуатаційний дозвіл – документ, що видається операторові ринку кормів за результатами інспектування потужності на предмет її відповідності вимогам законодавства про корми та посвідчує право оператора ринку кормів здійснювати визначену цим Законом діяльність з виробництва та/або обігу кормів;

13) етикетка – будь-яка бирка, клеймо (штамп), позначка, графічне зображення або інший об'єкт пояснювального змісту, написаний, надрукований, нанесений за допомогою трафарету, викарбований, витиснений, штампований на або прикріплений до упаковки чи контейнера з кормом;

14) забруднення – наявність або поява небезпечного фактора в кормах;

15) заміник молока – кормова суміш, що вводиться в сухому вигляді або після розведення в певній кількості рідини і призначена як доповнення для годування молодих тварин або як заміна післяколострального молока, або для годування молодих тварин, таких як телята, ягнята або козенята, призначених для забою;

16) зоотехнічні добавки – будь-які добавки, що використовуються з метою сприятливого впливу на продуктивність тварин із добрим станом здоров'я або з метою сприятливого впливу на навколишнє природне середовище;

17) кінцевий користувач – останній користувач корму, який не буде використовувати корм як частину операцій або процесу будь-якої господарської діяльності у сфері кормів;

18) кокцидіостатики та гістомоностатики – речовини, призначені для знищення або пригнічення росту протозойних організмів;

19) компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері кормів;

20) корм – будь-яка речовина або продукт, включаючи добавки, зокрема перероблені, частково перероблені чи неперероблені, призначені для перорального годування тварин;

21) корм, призначений для особливих поживних цілей, – корм, що може задовольняти особливі поживні потреби тварини завдяки особливому складу або способу виробництва, що чітко відрізняє його від звичайного корму.

До кормів, призначених для особливих поживних цілей, не належать лікувальні корми у значенні, визначеному Законом України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

22) кормова суміш – суміш, що складається щонайменше з двох кормових матеріалів, незалежно від того, чи містить вона кормові добавки, та призначена для перорального годування тварин як повнораціонний або додатковий корм;

23) кормовий інгредієнт – будь-яка речовина, зокрема добавки і ензими, що використовується для виробництва корму та залишається у кінцевому продукті, зокрема у змінній формі.

Залишки ветеринарних лікарських засобів, пестицидів та агрохімікатів не вважаються кормовими інгредієнтами;

24) кормові добавки – речовини, мікроорганізми або засоби, крім кормових матеріалів та преміксів, спеціально додані до корму або води з метою виконання однієї або декількох функцій, визначених частиною п'ятою статті 17 цього Закону;

25) кормові матеріали – продукти рослинного або тваринного походження, основним призначенням яких є задоволення харчових потреб тварин, які перебувають у їх природному стані, є свіжими або консервованими, а також продукти їх промислової переробки, органічні та/або неорганічні речовини,

незалежно від того, чи містять вони кормові добавки, та які призначені для перорального годування тварин безпосередньо або після переробки, або у приготуванні кормової суміші, або як носій для преміксів;

26) маркування – присвоєння корму будь-яких слів, опису, торговельних марок (знаків для товарів і послуг), комерційного (фірмового) найменування, графічного зображення або символу шляхом розміщення цієї інформації на будь-якому носії, що посиляється на такий корм або супроводжує його, наприклад на упаковці, контейнері, листівці, етикетці, документі, манжетці (оправі), кольєретці або в мережі Інтернет, зокрема для рекламних цілей;

27) мікроорганізми – ті мікроорганізми, що здатні утворювати колонії;

28) мінеральний корм – додатковий корм, що містить щонайменше 40 відсотків необробленої золи;

29) мінімальний строк зберігання – період, протягом якого, за умов дотримання належних умов зберігання, особа, відповідальна за маркування, гарантує, що корм зберігатиме заявлені властивості.

Щодо корму в цілому може бути зазначено лише один мінімальний строк зберігання, який визначається за його інгредієнтом з найменшим мінімальним строком зберігання;

30) настанови – роз'яснення рекомендаційного характеру щодо застосування законодавства про корми;

31) небезпечний корм – корм, що справляє або може справити шкідливий вплив на здоров'я тварин та/або робить харчові продукти, отримані від тварин або з тварин, яким згодовується корм, небезпечними для споживання людиною;

32) небезпечний фактор – біологічний, хімічний або фізичний агент у кормі або стан корму, що може спричинити шкідливий вплив на здоров'я;

33) носій – речовина, що використовується для розчинення, розведення, розпилення або іншої зміни фізичного стану кормової добавки з метою сприяння поведженню з нею, її застосуванню або використанню без зміни її технологічної функції та яка сама по собі не спричиняє будь-якого технологічного ефекту;

34) обіг – володіння кормом з метою його реалізації, включаючи пропонування до реалізації або будь-яку іншу форму передачі, незалежно від того, здійснюється вона платно чи безоплатно, а також реалізацію, дистрибуцію та інші форми їх передачі.

Не вважається обігом поведження з кормом, метою якого є виконання рішення про переробку (зміну призначеного використання), вилучення, відкликання, утилізація корму;

35) оператор ринку кормів (далі – оператор ринку) – будь-яка фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за дотримання законодавства про корми в межах господарської діяльності у сфері кормів, яка перебуває під її контролем;

36) особлива поживна ціль – ціль, що полягає у задоволенні особливих поживних потреб тварин, у яких процеси засвоєння, всмоктування або метаболізму є або можуть бути тимчасово чи безповоротно порушені та які можуть отримати користь від споживання корму, що відповідає їхньому стану;

37) партія (або лот) – чітко визначена оператором ринку кількість корму, що має спільні характеристики, такі як походження, різновид, спосіб пакування, пакувальник, відправник або маркування, та у випадку виробничого процесу – одиниця продукції з однієї потужності, що має однакові параметри виробництва, або кілька таких одиниць, якщо така продукція виробляється безперервно та зберігається разом;

38) первинна продукція – продукція, що є результатом первинного виробництва корму;

39) первинне виробництво корму – виробництво сільськогосподарської продукції, включаючи, зокрема, вирощування, збирання врожаю, доїння, вирощування тварин (до їх забою) або рибальство, результатом якого є поява виключно тих продуктів, що не були піддані жодним іншим операціям після їх збирання, отримання (від тварин або після забою тварин), вилову, крім простої фізичної обробки;

40) повнораціонний корм – кормова суміш, що завдяки своєму складу є достатньою для забезпечення добового раціону;

41) поживна добавка – будь-яка речовина, що належить до функціональних груп, зазначених у пунктах 1–4 частини п'ятої статті 16 цього Закону;

42) потужність – будь-яка частина господарської діяльності у сфері кормів;

43) представлення – форма, зовнішній вигляд або упаковка та пакувальні матеріали, що використані для корму, а також спосіб його розміщення та оформлення, у супроводі якого він демонструється;

44) премікси – суміші кормових добавок або суміші однієї чи кількох кормових добавок з кормовими матеріалами або водою, які використовуються як носій, не призначені для безпосереднього згодовування тваринам;

45) простежуваність – можливість ідентифікувати і відстежити корм, а також тварину, що призначена для виробництва харчових продуктів, або речовину, яка призначена для включення або очікується, що вона буде включена до корму, на всіх стадіях виробництва, переробки і дистрибуції;

46) протимікробні речовини – речовини, вироблені синтетичним або природним шляхом, які використовуються для знищення або пригнічення росту мікроорганізмів, зокрема бактерій, вірусів або грибів, або паразитів, включаючи найпростіших;

47) реєстраційне досьє – комплект документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію кормової добавки, склад яких визначено частиною четвертою статті 18 цього Закону, на підставі яких можна зробити обґрунтований

висновок щодо відповідності кормової добавки положенням частин четвертої і п'ятої статті 17 цього Закону;

48) референс-лабораторія – акредитована лабораторія, уповноважена компетентним органом здійснювати всі необхідні дослідження для визначення можливості використання методів аналізу кормових добавок у кормах;

49) сенсорні добавки – будь-яка речовина, додавання якої до корму покращує або змінює його органолептичні властивості або зовнішні характеристики харчового продукту, отриманого від тварин;

50) система аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP) – система, яка ідентифікує, оцінює і контролює небезпечні фактори, що є визначальними для безпечності кормів;

51) стадії виробництва та обігу корму – будь-які стадії, у тому числі виробництво, зберігання, транспортування, реалізація і постачання корму кінцевому користувачу;

52) тварини, не призначені для виробництва харчових продуктів, – будь-які тварини, що вигодовуються, розводяться та/або утримуються, але не використовуються для споживання людиною, зокрема хутрові тварини, домашні тварини і тварини, яких утримують у лабораторіях, зоопарках або цирках;

53) тварини, призначені для виробництва харчових продуктів, – будь-які тварини, що вигодовуються, розводяться та/або утримуються для виробництва харчових продуктів з метою їх споживання людиною, зокрема тварини, що не використовуються для споживання людиною, проте належать до видів, які зазвичай використовуються для споживання людиною в Україні;

54) технологічні добавки – будь-яка речовина, додана до корму з технологічними цілями;

55) хутрові тварини – будь-які тварини, не призначені для виробництва харчових продуктів, які вигодовуються, розводяться та/або утримуються для виробництва хутра і не використовуються для споживання людиною.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:

1) терміни "аквакультура", "благополуччя тварин", "ветеринарний лікарський засіб", "забруднююча речовина", "зооноз", "лікувальний корм", "продукти тваринного походження", "реалізація", "речовина", "тварини" – у значеннях, наведених у Законі України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

2) термін "ризик" – у значенні, наведеному в Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

3) термін "гній" – у значенні, наведеному в Законі України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною";

4) терміни "адміністративний акт", "адміністративне провадження" – у значеннях, наведених у Законі України "Про адміністративну процедуру";

5) термін "офіційний веб-сайт" – у значенні, наведеному в Законі України "Про використання доменних імен у спеціальному публічному домені .gov.ua";

6) термін "генетично модифікований організм" – у значенні, наведеному в Законі України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

7) терміни "акредитована лабораторія", "валідація", "вантаж", "державний контроль", "інспектування", "невідповідність" – у значеннях, наведених у Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

3) частину першу статті 2 викласти в такій редакції:

"1. Законодавство про корми складається з Конституції України, цього Закону і виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів";

4) частини першу і другу статті 3 викласти в такій редакції:

"1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини щодо безпечності кормів на етапах їх виробництва, обігу та використання, зокрема шляхом забезпечення гігієни, маркування, пакування, представлення кормів, а також належної практики годування тварин, призначених для виробництва харчових продуктів.

2. Дія положень статей 11, 12, 14, 15, розділів VI і VII цього Закону не поширюється на:

1) власне виробництво кормів для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, які утримуються з метою виробництва харчових продуктів для власного споживання, а також на власне виробництво кормів для тварин, не призначених для виробництва харчових продуктів;

2) годування тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, які утримуються з метою виробництва харчових продуктів для власного споживання;

3) годування тварин, не призначених для виробництва харчових продуктів;

4) прямі поставки виробниками кормів первинного виробництва місцевим сільськогосподарським виробникам або населенню для їх безпосереднього використання при відгодівлі тварин у межах граничних обсягів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів;

5) роздрібну торгівлю кормами для домашніх тварин";

5) пункт 3 частини першої статті 5 викласти в такій редакції:

"3) затвердження нормативно-правових актів у випадках, встановлених цим Законом";

6) у частині першій статті 6:

а) у пункті 1:

абзаци третій і четвертий виключити;

в абзаці шостому слова "переліку матеріалів" замінити словами "переліку кормових матеріалів";

абзац восьмий виключити;

доповнити абзацами десятим і одинадцятим такого змісту:

"Державного каталогу кормових матеріалів, а також змін до нього;

Державного переліку тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей, а також змін до нього";

б) пункт 2 виключити;

7) частину першу статті 7 доповнити пунктом 4¹ такого змісту:

"4¹) уповноваження державних наукових установ, підприємств та організацій, що належать до системи компетентного органу, на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки";

8) розділ II доповнити статтею 7¹ такого змісту:

"Стаття 7¹. Особливі вимоги до системи компетентного органу в частині, що стосується кормових добавок

1. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє, поданих відповідно до статей 18 або 19 цього Закону, а також оцінка змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та/або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, поданих відповідно до статті 21 цього Закону, здійснюється уповноваженою на це державною науковою установою, підприємством та/або організацією, що належить до системи компетентного органу (далі – уповноважена установа).

2. Рішення про уповноваження державної наукової установи, підприємства та/або організації, що належить до системи компетентного органу, на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, про відмову в уповноваженні, зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження і припинення дії уповноваження приймає компетентний орган.

3. Державний контроль за діяльністю уповноважених установ у частині наданих їм відповідно до цієї статті повноважень здійснюється компетентним органом відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

4. Порядок уповноваження державної наукової установи, підприємства та/або організації, що належить до системи компетентного органу, на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, прийняття рішення про відмову в уповноваженні, зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження та припинення дії уповноваження, строк уповноваження і критерії, яким державна наукова установа, підприємство та організація, що належить до системи компетентного органу, повинні відповідати для їх уповноваження, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів.

5. Уповноваженою установою не може бути державна наукова установа, підприємство чи організація, що належить до системи компетентного органу, яка відповідає принаймні одному з таких критеріїв:

1) до державної наукової установи, підприємства та/або організації, що належить до системи компетентного органу, застосовано заходи кримінально-правового характеру у зв'язку з вчиненням корупційного правопорушення і відомості про таку наукову устанovu, підприємство та/або організацію внесені до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

2) до державної наукової установи, підприємства та/або організації, що належить до системи компетентного органу, застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

3) державна наукова установа, підприємство та/або організація, що належить до системи компетентного органу, включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

4) державна наукова установа, підприємство та/або організація, що належить до системи компетентного органу, є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної і зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України".

Порядок, передбачений частиною четвертою цієї статті, може визначати й інші критерії, яким має відповідати державна наукова установа, підприємство та організація, що належить до системи компетентного органу, для їх уповноваження на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки

змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки.

6. Компетентний орган, його територіальні органи, уповноважені установи, їх посадові та службові особи не мають права здійснювати діяльність, пов'язану з розробленням (створенням), виробництвом, розміщенням на ринку та/або обігом кормів та/або кормових добавок, якщо інше прямо не передбачено цим Законом.

7. Посадові та службові особи компетентного органу, його територіальних органів, а також уповноважених установ не мають права брати участь у здійсненні оцінки матеріалів реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статей 18 або 19 цього Закону, а також у здійсненні оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки, та/або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, поданих відповідно до статті 21 цього Закону, у процедурі прийняття рішень про державну реєстрацію кормової добавки, про зміни до умов, обмежень та вимог такої державної реєстрації, якщо такі посадові або службові особи відповідають принаймні одному з таких критеріїв:

1) є особою, яка має громадянство держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

2) є особою, яка має місце постійного проживання (перебування, реєстрації) на території держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Дія положення цього пункту не поширюється на осіб, які проживають на території України на законних підставах та яким надано статус учасника бойових дій після 14 квітня 2014 року;

3) є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, яка створена і зареєстрована відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

4) є особою, до якої застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

5) є особою, включеною до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

6) є особою, яку притягнуто до відповідальності за вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення і відомості про таку особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

7) є власником реєстраційного посвідчення на кормову добавку та/або його близькою особою, та/або близькою особою його посадової особи;

8) є близькою особою:

а) оператора ринку, який здійснює діяльність, пов'язану з кормами, та/або посадової особи такого оператора ринку;

б) оператора ринку, який здійснює діяльність, пов'язану з кормовими добавками, та/або посадової особи такого оператора ринку;

9) має приватний інтерес, потенційний або реальний конфлікт інтересів, пов'язаний з потенційним або фактичним виконанням повноважень:

а) із здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, поданого відповідно до статей 18 або 19 цього Закону, а також оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та/або інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, поданих відповідно до статті 21 цього Закону;

б) публічного реєстратора ведення Державного реєстру кормових добавок та/або створювача реєстрової інформації Державного реєстру кормових добавок.

8. Посадові та службові особи компетентного органу, його територіальних органів, а також уповноважених установ повинні вживати заходів для недопущення виникнення потенційного або реального конфлікту інтересів під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, поданого відповідно до статей 18 або 19 цього Закону, а також під час здійснення оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки, та/або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, поданих відповідно до статті 21 цього Закону.

9. Компетентний орган повинен прийняти рішення про припинення дії уповноваження у разі:

1) якщо щодо уповноваженої установи та/або її посадових чи службових осіб встановлено хоча б один із таких фактів:

а) невідповідність критеріям, затвердженим відповідно до частини четвертої цієї статті;

б) невиконання або неналежного виконання обов'язків, що впливають із наданого уповноваження;

в) вчинення дій (допущення бездіяльності), що вплинули, впливають або можуть вплинути на достовірність результатів оцінки матеріалів реєстраційного досьє, поданого відповідно до статей 18 або 19 цього Закону, та/або результатів оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки, та/або інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, поданих відповідно до статті 21 цього Закону, зокрема вчинення дій (допущення бездіяльності), прийняття рішень чи участь у їх прийнятті в умовах потенційного та/або реального конфлікту інтересів;

г) настання обставин, передбачених пунктами 1–4 частини п'ятої цієї статті;

г) встановлення факту порушення вимог, передбачених частинами шостою, сьомою та/або восьмою цієї статті;

д) встановлення факту здійснення оцінки матеріалів реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статей 18 або 19 цього Закону, а також оцінки змін до умов та/або обмежень обігу кормової добавки, та/або інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, поданих відповідно до статті 21 цього Закону, за участю посадових або службових осіб, які притягалися до відповідальності за правопорушення у перелічених нижче сферах, і строк погашення судимості за такі правопорушення ще не минув:

правопорушення у сфері службової діяльності та професійної діяльності, пов'язаної з наданням публічних послуг;

правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші правопорушення проти здоров'я населення;

кримінальні правопорушення у сфері господарської діяльності;

кримінальні правопорушення проти власності;

кримінальне правопорушення проти основ національної безпеки України;

правопорушення, пов'язані з недотриманням законодавства про корми;

2) припинення юридичної особи, якою є уповноважена установа;

3) наявності судового рішення, що набрало законної сили, яке передбачає припинення дії уповноваження чи в інший спосіб унеможливорює його подальшу дію;

4) інших випадків, передбачених законодавством про корми.

10. Компетентний орган оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті актуальний перелік уповноважених установ із зазначенням щодо кожної з них щонайменше такої інформації:

1) повне найменування;

2) ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;

3) інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

4) місцезнаходження;

5) сфера уповноваження.

11. Уповноважена установа зобов'язана інформувати компетентний орган про зміни у відомостях, передбачених пунктами 1–4 частини десятої цієї статті, протягом 10 робочих днів з дня їх настання.

12. У разі зміни відомостей, передбачених частиною десятою цієї статті, компетентний орган оновлює такі відомості на своєму офіційному веб-сайті протягом трьох робочих днів з дня, коли йому стало відомо про настання таких змін";

9) у частині першій статті 8:

а) у пункті 2 слово "затверджені" замінити словом "погоджені";

б) у пункті 3 слова "неправильно маркованих або" замінити словами "кормів, маркованих з порушенням вимог законодавства про корми, або";

10) пункт 9 частини першої статті 9 викласти в такій редакції:

"9) запобігати обігу небезпечних кормів та кормів, маркованих з порушенням вимог законодавства про корми";

11) у частині четвертій статті 10 слова "державного інспектора (державного ветеринарного інспектора)" замінити словами "компетентного органу";

12) у статті 11:

а) частину першу викласти в такій редакції:

"1. Оператори ринку, які здійснюють інші операції, ніж зазначені у частині першій статті 36 цього Закону, повинні запровадити, використовувати та підтримувати постійно діючі письмові процедури або процедури, засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР)";

б) частину другу виключити;

в) у частині третій:

в абзаці першому слова "зазначених у частині першій цієї статті" виключити;

у пункті 1 слова "які необхідно попередити, усунути або зменшити" замінити словами "яким необхідно запобігти або які необхідно усунути або зменшити";

у пункті 2 слова "на яких контроль є визначальним для запобігання виникненню небезпечних факторів, їх усунення або зменшення" замінити словами "на яких контроль управління є визначальним для запобігання виникненню небезпечних факторів, їх усунення або зменшення";

13) у частинах другій і третій статті 12 слово "матеріали" замінити словами "кормові матеріали";

14) у статті 13:

а) у пункті 8 частини першої слово "умов" виключити;

б) у частині другій:

абзац третій викласти в такій редакції:

"2) настанови щодо маркування кормових сумішей для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів";

після абзацу третього доповнити новим абзацом такого змісту:

"Настанови щодо маркування кормів можуть включати розділ з інформацією про кормові суміші для хутрових тварин".

У зв'язку з цим абзаци четвертий – восьмий вважати відповідно абзацами п'ятим – дев'ятим;

в) частину третю викласти в такій редакції:

"3. Настанови розробляються об'єднанням операторів ринку і погоджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів.

Якщо об'єднання операторів ринку не розробило настанови та не погодило їх з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів, такий центральний орган виконавчої влади має право розробити відповідні настанови та схвалити їх без дотримання процедури, визначеної частинами четвертою – дев'ятою цієї статті";

г) в абзаці першому частини восьмої слово "затвердженню" замінити словом "погодженню";

г) у частині дев'ятій слова "на затвердження" виключити;

15) у статті 14:

а) пункт 1 частини першої доповнити абзацом восьмим такого змісту:

"кокцидіостатиків та гістомоноостатиків";

б) у частині третій слова "вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва)" виключити;

в) в абзаці першому частини четвертої слова "державний ветеринарний інспектор" замінити словами "такий орган";

г) після частини четвертої доповнити новою частиною такого змісту:

"5. У разі відсутності в заяві про видачу експлуатаційного дозволу або декларації про відповідність кормів (у випадках, передбачених абзацом другим частини четвертої цієї статті) інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті, та/або виявлення в ній недостовірних відомостей посадова особа територіального органу компетентного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення такої заяви без руху відповідно до статті 43 Закону України "Про адміністративну процедуру".

У зв'язку з цим частини п'яту – двадцять третю вважати відповідно частинами шостою – двадцять четвертою;

г) в абзаці другому частини дев'ятої слова "державний ветеринарний інспектор" замінити словами "такий орган";

д) частину тринадцяту викласти в такій редакції:

"13. Підставами для відмови у видачі експлуатаційного дозволу є:

1) відсутність у заяві про видачу експлуатаційного дозволу або декларації про відповідність кормів (у випадках, передбачених абзацом другим частини четвертої цієї статті) інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті, та/або виявлення в ній недостовірних відомостей, за умови що оператору ринку була надана можливість усунути недоліки у строк, зазначений у повідомленні про залишення заяви без руху, але він їх не усунув;

2) невідповідність потужності законодавству про корми, крім випадку, передбаченого частиною сьомою цієї статті.

Відмова у видачі експлуатаційного дозволу з інших підстав забороняється.

Рішення про відмову у видачі експлуатаційного дозволу приймається, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру";

16) у статті 15:

а) в абзаці першому частини четвертої слова "вид оператора ринку за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва)" виключити;

б) після частини четвертої доповнити новою частиною такого змісту:

"5. У разі відсутності в заяві про державну реєстрацію потужності інформації, передбаченої частиною четвертою цієї статті, та/або виявлення в ній недостовірних відомостей посадова особа територіального органу компетентного органу, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення такої заяви без руху відповідно до статті 43 Закону України "Про адміністративну процедуру".

У зв'язку з цим частини п'яту – дванадцяту вважати відповідно частинами шостою – тринадцятою;

в) частину сьому викласти в такій редакції:

"7. Підставами для відмови у державній реєстрації потужності є:

1) відсутність у заяві про державну реєстрацію потужності інформації, передбаченої частиною четвертою цієї статті, та/або виявлення в ній недостовірних відомостей, за умови що оператору ринку була надана можливість усунути недоліки у строк, зазначений у повідомленні про залишення заяви без руху, але він їх не усунув;

2) наявність раніше прийнятого рішення про державну реєстрацію цієї потужності.

Відмова у державній реєстрації потужності з інших підстав не допускається.

У рішенні про відмову в державній реєстрації потужності обов'язково зазначаються підстава для відмови та фактичні обставини, що підтверджують наявність такої підстави.

Рішення про відмову у державній реєстрації потужності приймається, за умови забезпечення права особи на участь в адміністративному провадженні відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру".

Після усунення причини, що стала підставою для відмови у державній реєстрації потужності (об'єкта), оператор ринку може повторно звернутися до територіального органу компетентного органу із заявою про державну реєстрацію потужності (об'єкта)";

17) у статті 16:

а) пункти 2 і 3 частини першої викласти в такій редакції:

"2) сенсорні добавки;

3) поживні добавки";

б) у частині четвертій:

в абзаці першому слова "Сенсорні кормові добавки" замінити словами "Сенсорні добавки";

у пункті 1 слово "рибок" замінити словом "риб";

в) в абзаці першому частини п'ятої слова "Поживні кормові добавки" замінити словами "Поживні добавки";

18) у статті 17:

а) у частині другій слова "Введення в обіг" замінити словами "Перше введення в обіг";

б) абзац шостий частини третьої викласти в такій редакції:

"Граничні обсяги ввезення (пересилання) на митну територію України кормових добавок для зазначених у цій частині цілей визначаються Положенням про державну реєстрацію кормових добавок";

в) абзац перший частини п'ятої викласти в такій редакції:

"5. Кормова добавка повинна виконувати хоча б одну з таких функцій";

19) статті 18 і 19 викласти в такій редакції:

"Стаття 18. Державна реєстрація кормових добавок

1. Державну реєстрацію кормових добавок та ведення Державного реєстру кормових добавок здійснює компетентний орган.

2. Для здійснення державної реєстрації кормової добавки заявник (власник реєстраційного досьє або його представник) подає до компетентного органу відповідну заяву та інші документи, визначені частиною третьою цієї статті.

Заявником може бути фізична особа та/або юридична особа, створена і зареєстрована в Україні відповідно до законодавства України.

Заява і додані до неї документи подаються до компетентного органу в електронній формі та з дотриманням формату, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів.

3. До заяви про державну реєстрацію кормової добавки додаються:

1) реєстраційне досьє на кормову добавку;

2) резюме (стислий виклад) реєстраційного досьє;

3) копії документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію кормової добавки, оплату послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та оплату послуг референс-лабораторії.

4. Реєстраційне досьє складається з документів, що містять:

1) відомості про найменування та адресу заявника;

2) ідентифікаційні відомості про кормову добавку, пропозицію щодо її класифікації за категоріями та функціональними групами відповідно до статті 16 цього Закону, її характеристики, за необхідності – критерії чистоти;

3) опис методу виробництва, виготовлення і пропонованого застосування кормової добавки, методи аналізу такої добавки в кормі, в якому планується її застосування, а за необхідності – також метод аналізу залишкових кількостей кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах;

4) копію результатів проведених досліджень та будь-які інші наявні матеріали, що демонструють відповідність кормової добавки критеріям, встановленим частинами четвертою і п'ятою статті 17 цього Закону. Зазначені результати і матеріали можуть бути викладені державною та/або англійською мовою за вибором заявника;

5) запропоновані умови обігу кормової добавки, у тому числі вимоги до маркування, а за необхідності – також особливі умови застосування та поводження (зокрема відомі випадки несумісності), рівні застосування у додаткових кормах, види та категорії тварин, для яких призначена кормова добавка;

6) декларацію про направлення трьох зразків кормової добавки до референс-лабораторії;

7) пропозиції щодо післяреєстраційного моніторингу – для поживних, зоотехнічних добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також для кормових добавок, що містять, складаються або вироблені з генетично модифікованих організмів;

8) відомості про наявні документи дозвільного характеру, якщо необхідність їх отримання визначена законом, та/або відомості з Державного реєстру ГМО, передбаченого Законом України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції", – для кормових добавок, що містять, складаються або вироблені з генетично модифікованих організмів.

Заявник несе відповідальність за достовірність відомостей, що містяться у заяві про державну реєстрацію кормової добавки та будь-яких доданих до неї документах.

5. Заявник може звернутися до компетентного органу щодо визначення інформації, що міститься у заяві про державну реєстрацію кормової добавки та доданих до неї документах, конфіденційною. Таке звернення повинно містити обґрунтування, яким чином оприлюднення відповідної інформації може завдати значної шкоди інтересам заявника, яке можливо перевірити.

За результатами розгляду такого звернення компетентний орган може прийняти рішення про віднесення інформації до конфіденційної, якщо заявник продемонструє, що розкриття такої інформації потенційно може завдати значної шкоди його інтересам, лише щодо таких її елементів:

процес виготовлення або виробництва, включаючи методи та їх інноваційні аспекти, а також інші технічні та виробничі специфікації, властиві цьому процесу або методу, крім інформації, що стосується оцінки безпечності;

комерційні зв'язки між виробником або імпортером і заявником або власником реєстраційного посвідчення, де це застосовно;

комерційна інформація, яка розкриває джерела, частки ринку або бізнес-стратегію заявника;

кількісний склад предмета заяви, крім інформації, що стосується оцінки безпечності;

план дослідження – для досліджень, що демонструють ефективність кормової добавки з точки зору цілей її призначеного використання;

специфікації домішок діючої речовини та відповідних методів аналізу, розроблених заявником, крім домішок, які можуть справляти негативний вплив на здоров'я тварини та/або людини чи навколишнє природне середовище.

У разі подання звернення, передбаченого абзацом першим цієї частини, заявник повинен надати неконфіденційну та конфіденційну версії документів, передбачених пунктами 1 і 2 частини третьої цієї статті. Неконфіденційна версія не повинна включати інформацію, яку заявник вважає конфіденційною, але мають бути позначені місця, в яких таку інформацію було видалено. Конфіденційна версія повинна містити всю інформацію, у тому числі інформацію, яку заявник вважає конфіденційною. Інформація, яку заявник вважає конфіденційною, повинна бути чітко позначена.

Рішення про віднесення інформації до конфіденційної приймається компетентним органом відповідно до закону.

Відомості, що вносяться до Державного реєстру кормових добавок, не можуть бути визначені заявником як конфіденційна інформація та повинні бути оприлюднені у відкритих машинозчитувальних форматах на єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

Компетентний орган, його територіальні органи, уповноважені установи, їх посадові та службові особи зобов'язані забезпечувати захист відомостей, що містяться у матеріалах реєстраційного дос'є і визначені як конфіденційна інформація, та несуть відповідальність за порушення режиму конфіденційності відповідно до закону.

6. Перед поданням до компетентного органу заяви про державну реєстрацію кормової добавки та доданих до неї документів заявник подає (надсилає) до референс-лабораторії три зразки кормової добавки.

На обґрунтований запит референс-лабораторії заявник також подає додаткові зразки кормової добавки, кормовий та/або харчовий тестовий матеріал.

7. У разі якщо заяву про державну реєстрацію кормової добавки та додані до неї документи подано з порушенням встановлених законодавством вимог, посадова особа компетентного органу, яка розглядає зазначені заяву і додані до неї документи, приймає рішення про залишення заяви без руху.

Компетентний орган надсилає (надає) заявнику письмове повідомлення про отримання заяви про державну реєстрацію кормової добавки та доданих до неї документів або письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом 15 днів з дня отримання заяви про державну реєстрацію кормової добавки.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

У разі якщо виявлені недоліки не усунуто заявником протягом строку, визначеного Положенням про державну реєстрацію кормових добавок, заява про державну реєстрацію кормової добавки вважається недійсною.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків протягом строку, визначеного Положенням про державну реєстрацію кормових добавок, заява про державну реєстрацію кормової добавки вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду такої заяви продовжується на строк залишення її без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, якщо недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху, усунуто.

Протягом строку здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, передбаченого абзацом другим частини дев'ятої цієї статті, референс-лабораторія повинна провести необхідні дослідження (випробування) і надати уповноваженій установі звіт, що містить:

висновок щодо можливості використання методів аналізу, зазначених заявником у реєстраційному досьє, для цілей державного контролю;

результати тестування методів аналізу (у разі необхідності тестування);

результати валідації методів аналізу (у разі необхідності валідації).

8. Протягом 15 днів після отримання документів, передбачених частиною третьою цієї статті, компетентний орган зобов'язаний повідомити заявника у письмовій формі про їх отримання та реєстрацію, а також розмістити на своєму офіційному веб-сайті резюме (стислий виклад) реєстраційного досьє (крім конфіденційної інформації).

9. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє здійснюється уповноваженою установою.

Оцінка матеріалів реєстраційного досьє здійснюється протягом 180 днів з дня отримання компетентним органом документів, подання яких передбачено частиною третьою цієї статті.

Під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа:

перевіряє достовірність відомостей, що містяться в матеріалах реєстраційного досьє;

здійснює оцінку відповідності матеріалів реєстраційного досьє вимогам цього Закону;

перевіряє звіт, підготовлений референс-лабораторією відповідно до вимог частини сьомої цієї статті.

За результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє складається звіт з рекомендацією щодо державної реєстрації відповідної кормової добавки або з рекомендацією щодо відмови в державній реєстрації. Такий звіт складається з дотриманням вимог, встановлених статтею 71 Закону України "Про адміністративну процедуру".

Звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа надає (надсилає) заявникові та до компетентного органу.

10. Звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє з рекомендацією щодо державної реєстрації кормової добавки повинен містити:

- 1) відомості про найменування та адресу заявника;
- 2) ідентифікаційні відомості про кормову добавку, її класифікацію за категоріями та функціональними групами відповідно до статті 16 цього Закону, її характеристики, в тому числі за необхідності – критерії чистоти та методи аналізу кормової добавки в кормі та залишкових кількостей кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах;
- 3) особливі умови та/або обмеження обігу кормової добавки, вимоги щодо післяреєстраційного моніторингу, умови застосування, види та категорії тварин, для яких призначена кормова добавка, якщо їх необхідність обумовлена результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє;
- 4) додаткові вимоги до маркування кормової добавки, необхідні для забезпечення дотримання особливих умов, обмежень та вимог, визначених відповідно до пункту 3 цієї частини;
- 5) максимально допустимий вміст кормової добавки у кормі (за необхідності);
- 6) максимально допустимий вміст залишкової кількості кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах тваринного походження (за необхідності).

Звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє із рекомендацією щодо відмови в державній реєстрації кормової добавки повинен містити обґрунтування невідповідності кормової добавки та посилання на вимоги законодавства, яким не відповідає кормова добавка.

11. Рішення про державну реєстрацію кормової добавки або про відмову в її державній реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації, що містить звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, протягом 10 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеного звіту. Днем державної реєстрації кормової добавки вважається день прийняття відповідного рішення компетентним органом.

Рішення про державну реєстрацію кормової добавки повинно містити відомості, передбачені пунктами 2–6 частини десятої цієї статті.

12. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття компетентним органом рішення про державну реєстрацію кормової добавки або про відмову в її державній реєстрації копія такого рішення надсилається (надається) заявнику.

13. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття компетентним органом рішення про державну реєстрацію кормової добавки компетентний орган

вносить до Державного реєстру кормових добавок таку інформацію про кормову добавку:

- 1) реєстраційний номер кормової добавки;
- 2) категорія та функціональна група кормової добавки;
- 3) назва кормової добавки;
- 4) діюча речовина (діючі речовини);
- 5) дата державної реєстрації та державної перереєстрації (у разі здійснення);
- 6) вид тварин, для яких призначена кормова добавка;
- 7) максимально допустимий вміст кормової добавки в кормах (за необхідності);
- 8) максимально допустимий вміст залишкових кількостей кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах тваринного походження (за необхідності);
- 9) методи аналізу кормової добавки в кормі та залишкових кількостей кормової добавки та/або її метаболітів у харчових продуктах.

14. У разі здійснення державної реєстрації зоотехнічних добавок, кокцидіостатиків та гістомоностатиків, а також кормових добавок, що складаються, містять чи вироблені з використанням генетично модифікованих організмів, у рішенні компетентного органу про державну реєстрацію кормової добавки та у Державному реєстрі кормових добавок обов'язково зазначаються найменування та адреса власника державної реєстрації кормової добавки.

15. Строк чинності державної реєстрації кормової добавки становить 10 років, який обчислюється з дня державної реєстрації такої добавки.

16. Підставою для відмови в державній реєстрації кормової добавки є:

- 1) некомплектність реєстраційного досьє;
- 2) недостовірність відомостей, наведених у реєстраційному досьє;
- 3) невідповідність кормової добавки вимогам частини четвертої статті 17 цього Закону;
- 4) невідповідність кормової добавки вимогам частини п'ятої статті 17 цього Закону;
- 5) відсутність документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію кормової добавки, оплату послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та/або оплату послуг референс-лабораторії.

17. У рішенні компетентного органу про відмову в державній реєстрації кормової добавки зазначається підстава відмови з відповідним обґрунтуванням та посиланням на вимоги законодавства, які не виконав заявник та/або яким не відповідає кормова добавка.

У рішенні компетентного органу про відмову в державній реєстрації кормової добавки також зазначаються відомості, передбачені частиною другою статті 18 Закону України "Про адміністративну процедуру".

Рішення компетентного органу про відмову в державній реєстрації кормової добавки може бути оскаржено в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру" та/або в судовому порядку.

18. Компетентний орган забезпечує відкритий та безоплатний доступ до Державного реєстру кормових добавок шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті та єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

19. Державна реєстрація кормової добавки, в тому числі її реєстрація у спрощеному порядку, та її перереєстрація є платними. Адміністративний збір за здійснення державної реєстрації кормової добавки, в тому числі за її реєстрацію у спрощеному порядку, та за її перереєстрацію становить 7 відсотків розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на дату подання заяви про державну реєстрацію кормової добавки, в тому числі її реєстрацію у спрощеному порядку, чи її перереєстрацію. Зазначений адміністративний збір зараховується до державного бюджету.

20. Послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та послуги референс-лабораторії є платними. Розмір плати за надання цих послуг визначається і затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів, на основі методики, затвердженої Кабінетом Міністрів України.

Плата за оцінку матеріалів реєстраційного досьє сплачується уповноваженій установі, яка здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє.

21. Кабінет Міністрів України затверджує Положення про державну реєстрацію кормових добавок, у якому, зокрема, визначаються:

- 1) порядок державної реєстрації кормових добавок;
- 2) спрощений порядок державної реєстрації, перереєстрації кормових добавок;
- 3) порядок складання і форма звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє;
- 4) граничні обсяги ввезення (пересилання) на митну територію України кормових добавок, не зареєстрованих в Україні, для цілей, передбачених частиною третьою статті 17 цього Закону.

22. Порядок формування реєстраційного досьє затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів.

Порядок ведення Державного реєстру кормових добавок затверджує Кабінет Міністрів України.

Стаття 19. Спрощений порядок державної реєстрації кормових добавок

1. Державна реєстрація кормових добавок у спрощеному порядку здійснюється в порядку, передбаченому статтею 18 цього Закону, з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.

2. Спрощений порядок державної реєстрації застосовується до кормових добавок, які дозволені до використання іноземними державами або міжнародними організаціями (інтеграційними об'єднаннями держав) відповідно до вимог, що визнані Україною еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, встановленим законодавством України про корми.

3. Рішення про визнання вимог іноземних держав або міжнародних організацій (інтеграційними об'єднаннями держав) еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, що встановлені законодавством України про корми, приймає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів, у порядку, визначеному відповідними міжнародними договорами України.

4. Для здійснення державної реєстрації кормової добавки у спрощеному порядку заявник подає до компетентного органу відповідну заяву, до якої додаються:

1) копія чинного рішення уповноваженого органу іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав), яким надано дозвіл на використання відповідної кормової добавки (мовою оригіналу разом із завіреним перекладом державною мовою);

2) копія звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, складеного іноземною організацією, яка здійснила таку оцінку (мовою оригіналу разом із завіреним перекладом державною мовою);

3) копія звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу відповідної кормової добавки (мовою оригіналу разом із завіреним перекладом державною мовою);

4) копії документів, що підтверджують сплату адміністративного збору за державну реєстрацію кормової добавки, оплату послуг з оцінки матеріалів реєстраційного досьє та оплату послуг референс-лабораторії.

5. За відсутності публічно доступного звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, складеного іноземною організацією, яка здійснила таку оцінку, дозвіл на використання якої надано іноземною державою або міжнародною організацією (інтеграційним об'єднанням держав), та/або звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу кормової добавки подання таких звітів для здійснення державної реєстрації відповідної кормової добавки у спрощеному порядку не вимагається, за умови наявності чинної угоди про співробітництво між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів, та уповноваженим органом чи установою іноземної держави або міжнародної організації

(інтеграційного об'єднання держав), що здійснили оцінку матеріалів реєстраційного досьє та надали дозвіл на використання такої кормової добавки. Така угода про співробітництво має передбачати можливість обміну інформацією, необхідною для здійснення державної реєстрації кормових добавок.

У разі отримання заяви про державну реєстрацію кормової добавки у спрощеному порядку, в якій зазначено про відсутність публічно доступного звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, складеного органом або установою іноземної держави, які здійснили таку оцінку, та/або звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу кормової добавки, компетентний орган на підставі угоди про співробітництво невідкладно звертається до уповноваженого органу чи установи іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав), що здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє, які надали дозвіл на використання такої кормової добавки в кормах, із запитом про отримання інформації, необхідної для її державної реєстрації.

Протягом одного місяця після прийняття рішення про визнання вимог іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав) еквівалентними вимогам щодо державної реєстрації кормових добавок, встановленим законодавством України про корми, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів, зобов'язаний звернутися до уповноваженого органу чи установи іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав), що здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє, з пропозицією укласти угоду про співробітництво, передбачену цією частиною.

6. Копія чинного рішення уповноваженого органу іноземної держави або міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав), яким надано дозвіл на використання кормової добавки, що подається заявником для державної реєстрації у спрощеному порядку, повинна містити відомості, передбачені пунктами 2–6 частини десятої статті 18 цього Закону, а в разі необхідності – також відомості, передбачені частиною чотирнадцятою статті 18 цього Закону. Ця вимога не поширюється на випадки, передбачені частиною п'ятою цієї статті.

7. Копія звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, складеного іноземною організацією, яка здійснила таку оцінку, що подається заявником для державної реєстрації кормової добавки у спрощеному порядку, повинна містити відомості, передбачені частиною десятою статті 18 цього Закону.

8. Копія звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу кормової добавки, що подається заявником для державної реєстрації кормової добавки у спрощеному порядку, повинна містити відомості, передбачені частиною сьомою статті 18 цього Закону.

9. Протягом 30 днів після реєстрації документів, передбачених частиною четвертою цієї статті, уповноважена установа на підставі аналізу інформації, що міститься в цих документах, та звіту референс-лабораторії, поданого уповноваженій установі відповідно до частини десятої цієї статті, здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє у скороченому порядку і за результатами такої оцінки складає експрес-звіт з рекомендацією щодо державної реєстрації або щодо відмови в державній реєстрації кормової добавки.

10. Для державної реєстрації кормової добавки у спрощеному порядку референс-лабораторія здійснює відтворення методів аналізу кормової добавки, зазначених у звіті іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу відповідної кормової добавки, та подає до уповноваженої установи власний звіт, що містить:

1) висновок щодо можливості використання для цілей державного контролю в Україні методів аналізу, зазначених у звіті іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу відповідної кормової добавки;

2) результати тестування методів аналізу (у разі необхідності тестування).

11. Рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації кормової добавки приймається компетентним органом на підставі рекомендації, що містить експрес-звіт, протягом 10 робочих днів після отримання експрес-звіту компетентним органом.

12. Підставою для відмови в державній реєстрації кормової добавки у спрощеному порядку є:

1) неподання заявником будь-якого з документів, передбачених частиною четвертою цієї статті, крім випадків, передбачених частиною п'ятою цієї статті;

2) недостовірність відомостей, наведених у документах, поданих для державної реєстрації кормової добавки у спрощеному порядку.

13. Якщо за результатами розгляду заяви про державну реєстрацію кормової добавки у спрощеному порядку, в якій зазначено про відсутність публічно доступного звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, складеного іноземною організацією, яка здійснила таку оцінку, та/або звіту іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу цієї кормової добавки, компетентний орган встановить наявність такого звіту, рішення про відмову в державній реєстрації такої кормової добавки приймається на підставі пункту 1 частини дванадцятої цієї статті із зазначенням посилання на звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, складений іноземною організацією, яка здійснила таку оцінку, та/або звіт іноземної референс-лабораторії про оцінку методів аналізу цієї кормової добавки.

14. Якщо протягом двох місяців після отримання компетентним органом заяви про державну реєстрацію кормової добавки у спрощеному порядку та інших документів, передбачених частиною четвертою цієї статті, компетентний орган не надіслав (надав) заявнику копію рішення про державну реєстрацію або

про відмову в державній реєстрації кормової добавки, така кормова добавка вважається зареєстрованою та внесеною до Державного реєстру кормових добавок наступного дня після спливу зазначеного строку. Це правило не застосовується у разі, якщо відсутність рішення компетентного органу про державну реєстрацію кормової добавки зумовлена затримкою в отриманні інформації, необхідної для державної реєстрації кормової добавки, за запитом, направленим на підставі угоди про співробітництво, укладеної відповідно до частини п'ятої цієї статті. Про затримку в отриманні такої інформації заявник повідомляється письмово не пізніше двох місяців після отримання компетентним органом заяви про державну реєстрацію кормової добавки у спрощеному порядку";

20) у статті 20:

а) у частині другій слова "або уповноваженою ним особою" і слово "чинності" виключити;

б) у частині п'ятій:

в абзаці першому слова "або уповноважена ним особа" виключити;

в абзаці третьому слова "постреєстраційного моніторингу" замінити словами "післяреєстраційного моніторингу";

в абзаці сьомому слово "резюме" замінити словами "резюме (стислого викладу)";

21) у статті 21:

а) частину першу доповнити реченням такого змісту: "Зміни до умов та/або обмежень обігу кормової добавки та інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію кормової добавки, можуть також вноситися компетентним органом за зверненням власника реєстраційного посвідчення на кормову добавку у разі надання ним відомостей, що підтверджують необхідність внесення відповідних змін";

б) у частині другій слова "об'єднання держав (міжнародної організації)" замінити словами "міжнародної організації (інтеграційного об'єднання держав)";

в) у частині третій слова "від Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок експертного висновку з" замінити словами "від уповноваженої установи звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє із";

г) у частині четвертій слова "експертного висновку Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок" замінити словами "звіту уповноваженої установи за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє";

22) у назві розділу V слово "(фасування)" виключити;

23) частину другу статті 22 викласти в такій редакції:

"2. Корми можуть перебувати в обігу та маркуватися як корми, призначені для особливих поживних цілей, лише за умови включення тверджень про можливе використання таких кормів до Державного переліку тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей, та відповідності властивостей таких кормів основним поживним характеристикам, встановленим щодо таких тверджень у цьому Державному переліку";

24) у частині дванадцятій статті 23 слова "продуктивних та непродуктивних тварин" замінити словами "тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, і для тварин, не призначених для виробництва харчових продуктів";

25) частини першу і третю статті 25 викласти в такій редакції:

"1. Державний каталог кормових матеріалів призначений для уніфікації маркування кормових матеріалів і кормових сумішей, а також для сприяння спрощенню надання інформації про їх властивості. Перелік кормових матеріалів, що містить Державний каталог кормових матеріалів, не є вичерпним. Державний каталог кормових матеріалів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів";

"3. До Державного каталогу кормових матеріалів вносяться щонайменше такі відомості:

1) назва кормового матеріалу;

2) ідентифікаційний номер кормового матеріалу;

3) опис кормового матеріалу, в тому числі інформація про виробничий процес (за необхідності);

4) відомості, що замінюють інформацію про особливості складу кормового матеріалу (обов'язкову декларацію), відповідно до вимог, зазначених у пункті 2 частини першої статті 24 цього Закону;

5) глосарій, що містить визначення термінів, зокрема технічних, що використовуються для опису виробничих процесів";

26) у статті 28:

а) частину першу викласти в такій редакції:

"1. Державний перелік тверджень про властивості кормів, призначених для особливих поживних цілей, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів";

б) у частині сьомій слова "науковим (експертним) висновком Національної установи України з ветеринарних препаратів та кормових добавок" замінити словами "звітом уповноваженої установи";

в) у частині восьмій слова "на своєму офіційному веб-сайті" замінити словами "на своєму офіційному веб-сайті та єдиному державному веб-порталі відкритих даних";

27) у пункті 3 частини сьомої статті 30 слово "штаму" замінити словами "штаму мікроорганізмів";

28) в абзаці першому частини п'ятої статті 31 слова "нефасованих (незапакованих)" замінити словом "незапакованих";

29) у частині другій статті 33 слово "затверджуються" замінити словом "погоджуються";

30) у назві статті 34 слово "(фасування)" виключити;

31) у статті 36:

а) частину першу викласти в такій редакції:

"1. Оператори ринку, що здійснюють первинне виробництво кормів, а також провадять діяльність, пов'язану з первинним виробництвом, зазначену в пунктах 1–3 цієї частини, під час своєї діяльності забезпечують запобігання, зменшення або усунення небезпечних факторів, які можуть становити:

1) транспортування, зберігання та поводження з первинною продукцією в місці виробництва;

2) операції з транспортування первинної продукції з місця первинного виробництва до потужності;

3) змішування кормів для потреб власного господарства, без використання ветеринарних лікарських засобів чи проміжних продуктів, кормових добавок чи преміксів кормових добавок, крім силосних кормових добавок";

б) у пункті 5 частини п'ятої слово "вхідних" замінити словом "отриманих", а слово "вихідних" – словом "відвантажених";

32) пункт 5 частини першої статті 38 викласти в такій редакції:

"5) знищувати матеріали, зазначені у пункті 4 цієї частини, що містять небезпечні рівні ветеринарних лікарських засобів, біоцидів, забруднюючих речовин або інші небезпечні фактори, та не використовувати такі матеріали як корми";

33) у пункті 3 частини першої статті 39 слова "особи, уповноважені операторами ринку" замінити словами "визначені операторами ринку особи";

34) у другому реченні частини четвертої статті 48 і частині першій статті 49 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

35) статтю 50 викласти в такій редакції:

"Стаття 50. Умови, які застосовуються до кормів, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України

1. Корми, вироблені в Україні, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, повинні відповідати законодавству України про корми, крім випадку, якщо законодавством країни призначення встановлено інші вимоги.

2. Корми, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, при переміщенні через митний кордон України супроводжуються оригіналами міжнародних сертифікатів або інших документів, якщо такі документи вимагаються країною призначення. Міжнародні сертифікати або інші документи видають державні інспектори, державні ветеринарні інспектори або уповноважені особи.

3. Видача міжнародних сертифікатів або інших документів на корми, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, здійснюється виключно за зверненням оператора ринку.

Видача міжнародних сертифікатів або інших документів на корми, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, здійснюється протягом одного робочого дня з дня звернення оператора ринку, крім випадку, якщо в країні призначення вимагають проведення лабораторних досліджень (випробувань) перед відправленням таких кормів. У такому разі та за відсутності результатів лабораторних досліджень (випробувань) строк видачі міжнародного сертифіката або іншого документа може бути продовжено до дня отримання результатів зазначених лабораторних досліджень (випробувань).

4. Міжнародні сертифікати або інші документи на корми видаються за формою, узгодженою компетентним органом України та компетентним органом країни призначення, або за формою, встановленою країною призначення, а в інших випадках – за формою, встановленою у порядку, визначеному частиною восьмою цієї статті.

5. На корми, щодо яких на момент відправлення з потужності походження не визначена країна призначення та/або не відомий кінцевий транспортний засіб, яким корм буде транспортуватися до цієї країни, може бути виданий передекспортний міжнародний сертифікат, який у порядку, визначеному частиною восьмою цієї статті, замінюється на міжнародний сертифікат.

У разі наявності форм міжнародних сертифікатів, узгоджених компетентним органом України та компетентним органом країни призначення, або форм міжнародних сертифікатів, встановлених країною призначення, передекспортні міжнародні сертифікати за змістом повинні відповідати таким формам.

6. Міжнародні сертифікати або інші документи на корми, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, заповнюються українською мовою та/або англійською мовою, або мовою країни призначення.

7. Якщо інше не встановлено законом, розмір плати, що справляється з оператора ринку на користь компетентного органу за видачу міжнародного сертифіката та/або передекспортного міжнародного сертифіката на партію кормів, становить 0,05 місячного розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на дату звернення оператора ринку.

8. Порядок видачі міжнародних сертифікатів та інших документів, що вимагаються законодавством країни призначення, для вантажів з кормами, що вивозяться (пересилаються) за межі митної території України, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів";

36) у частині першій статті 51 і частині першій статті 52 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

37) розділ X "Прикінцеві та перехідні положення" доповнити пунктом 6² такого змісту:

"6². Тимчасово, до 1 березня 2030 року, заяви та інші документи для державної реєстрації або зміни умов державної реєстрації кормової добавки можуть подаватися до компетентного органу у паперовій формі";

38) у тексті Закону (крім розділу X "Прикінцеві та перехідні положення"):

а) слова "ветеринарні препарати" у всіх відмінках замінити словами "ветеринарні лікарські засоби" у відповідному відмінку;

б) слова "Державний реєстр тверджень" у всіх відмінках замінити словами "Державний перелік тверджень" у відповідному відмінку;

в) слова "зоотехнічні кормові добавки" у всіх відмінках замінити словами "зоотехнічні добавки" у відповідному відмінку;

г) слова "методичні настанови" у всіх відмінках замінити словом "настанови" у відповідному відмінку;

г) слова "непродуктивні тварини" у всіх відмінках замінити словами "тварини, не призначені для виробництва харчових продуктів" у відповідному відмінку;

д) слова "продуктивні тварини" у всіх відмінках замінити словами "тварини, призначені для виробництва харчових продуктів" у відповідному відмінку;

е) слова "стадія виробництва та/або обігу кормів", "стадія їх виробництва та обігу" у всіх відмінках і числах замінити словами "стадія виробництва та обігу кормів" у відповідному відмінку і числі;

є) слова "технологічні кормові добавки" у всіх відмінках замінити словами "технологічні добавки" у відповідному відмінку;

ж) слова "фасованих (запакованих)" замінити словом "запакованих";

з) слова "центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини" у всіх відмінках замінити словами "центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері кормів" у відповідному відмінку.

22. У Законі України "Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції" (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 36, ст. 275 із наступними змінами):

1) у частині другій статті 1 слова "Про ветеринарну медицину", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) частину першу статті 3 викласти в такій редакції:

"1. Законодавство у сфері органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції складається з Конституції України, цього Закону та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж передбачені цим Законом, застосовуються правила міжнародного договору України";

3) в абзаці сьомому пункту 5 частини першої статті 19 слова "імунологічних ветеринарних препаратів" замінити словами "імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів";

4) у пункті 4 частини другої статті 22:

а) в абзаці п'ятому слова "імунологічних ветеринарних препаратів" замінити словами "імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів";

б) в абзаці шостому слова "ветеринарних засобів" замінити словами "засобів ветеринарної медицини";

5) у статті 24:

а) у частині третій слова "назву лікарського засобу" замінити словами "назву ветеринарного лікарського засобу";

б) в абзаці третьому частини четвертої слова "завершення періоду виведення лікарської речовини" замінити словами "закінчення періоду виведення ветеринарного лікарського засобу";

б) у частині першій статті 38 і частині першій статті 41 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

7) частину другу статті 42 виключити.

23. У Законі України "Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2019 р., № 7, ст. 41 із наступними змінами):

1) у пункті 8 частини першої статті 1 слова "ветеринарних препаратів" замінити словами "ветеринарних лікарських засобів";

2) частину першу статті 3 викласти в такій редакції:

"1. Законодавство України щодо надання споживачам інформації про харчові продукти складається з Конституції України, цього Закону, законів України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про інформацію", інших законодавчих актів, що містять положення щодо надання споживачам інформації про харчові продукти, та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів";

3) у частині другій статті 11 слова "швидко заморожений" замінити словом "швидкозаморожений";

4) у частині першій статті 29 і частині першій статті 30 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

24. У Законі України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 8–9, ст. 24 із наступними змінами):

1) назву викласти в такій редакції:

"Закон України

Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

2) у преамбулі слова "здоров'я та благополуччя" замінити словами "здоров'я тварин, благополуччя", а слова "ветеринарних препаратів" – словами "ветеринарних лікарських засобів";

3) статтю 1 викласти в такій редакції:

"Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) аквакультура – утримання водних тварин у власності однієї або більше фізичних чи юридичних осіб протягом стадії вирощування або культивування до їх збирання включно, крім збирання або вилову для цілей споживання людиною диких водних тварин, які тимчасово утримуються для забою без годування;

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

3) антибіотик – будь-яка речовина з прямою дією на бактерії, яка використовується для лікування або запобігання інфекціям чи інфекційним хворобам;

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

5) аутогенний імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб – імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб, вироблений з патогенів та антигенів, отриманих від тварини або тварин, що належать до однієї епізоотичної одиниці, і призначений для застосування до цієї самої тварини або тварин з цієї самої епізоотичної одиниці, або до тварини чи тварин з іншої епізоотичної одиниці, яка має з цією епізоотичною одиницею підтверджений епізоотичний зв'язок;

6) біовейвер – можливість відмови від проведення досліджень біоеквівалентності *in vivo*;

7) біодоступність – частка введеної дози ветеринарного лікарського засобу, яка досягає системного кровообігу у вигляді незміненої речовини;

8) біоеквівалентність – відсутність різниці (в межах попередньо визначених критеріїв прийнятності) у біодоступності діючої речовини або її метаболіту (метаболітів) у місці дії при введенні в тій самій молярній дозі за аналогічних умов у відповідним чином проведеному дослідженні;

9) біологічна безпека – сукупність організаційних і фізичних заходів, спрямованих на зниження ризику занесення, укорінення та поширення хвороб до, із або в межах:

а) популяції тварин; або

б) потужності, зони, компартмента або транспортних засобів чи будь-яких інших об'єктів, приміщень або місць;

10) біологічна речовина – речовина, вироблена або екстрагована з біологічного джерела, яка потребує для оцінки її параметрів та визначення її якості поєднання фізико-хіміко-біологічних аналізів та знань про процес виробництва та його контроль;

11) біологічний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, діюча речовина якого є біологічною речовиною;

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

13) благополуччя тварин – фізичний і ментальний стан тварин, пов'язаний з умовами їхнього життя і смерті, що передбачають відсутність у тварин:

а) голоду, спраги і недоїдання;

б) страху і страждань;

в) фізичного і температурного дискомфорту;

г) болю, травм і хвороб;

г) умов життя, що унеможливають прояв тваринами їхньої типової поведінки;

14) буферна зона – територія, що встановлюється в межах території України вздовж державного кордону України, на якій застосовуються ветеринарно-санітарні заходи для запобігання проникненню патогенних агентів з або до території іноземних держав та/або карантинних зон;

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

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

17) ветеринарне обслуговування – діяльність спеціалістів ветеринарної медицини, що включає збирання інформації про ознаки наявності хвороб тварин, лабораторні та інші діагностичні дослідження (випробування), застосування профілактичних заходів та лікування хвороб тварин, консультування утримувачів тварин з питань біологічної безпеки, захисту здоров'я тварин;

18) ветеринарне свідоцтво – ветеринарний документ, що підтверджує ветеринарно-санітарний стан партії тварин, репродуктивного матеріалу, побічних продуктів тваринного походження, біологічних матеріалів під час їх переміщення по території України, у якому за необхідності зазначаються

результати їх огляду, лабораторних та/або інших діагностичних досліджень (випробувань), відомості щодо вакцинації, профілактичного карантинування тварин, а також ветеринарно-санітарний статус потужності (території) походження тварин;

19) ветеринарний документ – міжнародний ветеринарний сертифікат, ветеринарне свідоцтво та ветеринарний паспорт тварини;

20) ветеринарний лікарський засіб – будь-яка речовина чи комбінація речовин, що відповідають принаймні одній із таких умов:

а) представлена як така, що має властивості лікування або запобігання хворобі шляхом застосування або введення тварині;

б) призначена для застосування або введення тваринам з метою відновлення, коригування чи зміни фізіологічних функцій завдяки прояву фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії;

в) призначена для застосування тваринам з метою встановлення медичного діагнозу;

г) призначена для застосування тваринам з метою евтаназії;

21) ветеринарний паспорт тварини – ветеринарний документ, що ідентифікує тварину та містить інформацію про власника тварини, опис тварини (кличка, вид, порода, стать, вік, масть тощо), відомості про її походження, стан здоров'я, діагностику, вакцинацію, лікування, протиепізоотичні заходи щодо тварини;

22) ветеринарний рецепт – документ, виданий ліцензованим ветеринарним лікарем, ветеринарним лікарем ліцензованого закладу ветеринарної медицини або у випадках, визначених законом, – іншим спеціалістом ветеринарної медицини на ветеринарний лікарський засіб або лікарський засіб для його застосування тваринам;

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

24) ветеринарно-санітарний стан – наявність або відсутність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та/або рівень забруднюючих речовин відносно максимально допустимих меж;

25) ветеринарно-санітарні заходи – будь-які заходи, передбачені законодавством про ветеринарну медицину та/або рішеннями компетентного органу чи державних надзвичайних протиепізоотичних комісій, зокрема протиепізоотичні заходи, процедури державного контролю (інспектування, відбір зразків, лабораторні дослідження (випробування), сертифікація та дозвільні (погоджувальні) процедури, карантинні заходи, включаючи вимоги щодо транспортування тварин та інших товарів, вимоги щодо надання

інформації, процедур відбору зразків та методів оцінки ризику хвороби тварин, що застосовуються для:

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

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

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

26) виробництво (для цілей розділу X цього Закону) – будь-яка частина процесу серійного виробництва ветеринарного лікарського засобу, сировини для виробництва ветеринарного лікарського засобу, діючої речовини чи допоміжної речовини та/або процесу їх приведення до готового стану, у тому числі контролю якості та прийняття кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, рішення про введення ветеринарних лікарських засобів в обіг.

До "виробництва" також відносяться будь-які дії з фасування, пакування, перепакування, маркування, перемаркування, стерилізації, іншої обробки, збирання, змішування та/або тестування, закупівлі, зберігання, у тому числі ветеринарного лікарського засобу, сировини для виробництва ветеринарного лікарського засобу, діючої речовини та/або допоміжної речовини;

27) виробнича ділянка – частина потужності, на якій здійснюється виробництво окремих фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів;

28) відповідні міжнародні організації – Всесвітня організація охорони здоров'я тварин та інші міжнародні організації, що розробляють міжнародні стандарти, інструкції і рекомендації, пов'язані з охороною здоров'я тварин та безпечністю товарів;

29) власник реєстраційного посвідчення – фізична особа та/або юридична особа, створена і зареєстрована в Україні відповідно до законодавства України, за заявою якої здійснено державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу;

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

31) водні тварини – тварини, що належать до нижчезазначених видів, на будь-яких етапах життєвого циклу, включаючи яйця, сперму та гамети:

а) риба, що належить до надкласу *Agnatha* і класів *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* та *Actinopterygii*;

б) водні молюски, що належать до типу *Mollusca*;

в) водні ракоподібні, що належать до підтипу *Crustacea*;

32) вторинне пакування – пакування, в яке поміщено первинне пакування ветеринарного лікарського засобу;

33) генеричний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, що має такий самий якісний та кількісний склад діючих речовин і таку саму фармацевтичну форму, що і референтний ветеринарний лікарський засіб, біоеквівалентність якого з референтним ветеринарним лікарським засобом була продемонстрована;

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

35) гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, вироблений з гомеопатичної сировини відповідно до процесу виробництва гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, передбаченого Державною фармакопеею України, а в разі відсутності в ній відповідного опису – Європейською фармакопеею або офіційною фармакопеею держави – члена Європейського Союзу;

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

37) дикі тварини – тварини, відмінні від свійських тварин, природним середовищем існування яких є дика природа, у тому числі ті, які перебувають у неволі чи напіввільних умовах;

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

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

40) діюча речовина – будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві ветеринарного лікарського засобу, яка під час виробництва такого засобу стає його активним інгредієнтом;

41) доклінічне дослідження – дослідження, що не охоплюється визначенням терміна "клінічне випробування", метою якого є з'ясування безпечності та/або ефективності ветеринарного лікарського засобу для цілей його державної реєстрації або зміни умов його державної реєстрації;

42) домашні тварини – тварини, що утримуються для особистих некомерційних цілей, до яких належать:

а) собаки (*Canis lupus familiaris*);

б) коти (*Felis silvestris catus*);

в) тхори (фретки) (*Mustela putorius furo*);

г) безхребетні (крім бджіл, джмелів, молюсків, що належать до типу *Mollusca*, і ракоподібних, що належать до підтипу *Crustacea*);

г) декоративні водні тварини;

д) амфібії;

е) рептилії;

є) птахи: представники тих видів, що не належать до курей, індиків, цесарок, качок, гусей, перепелів, голубів, фазанів, куріпок та безкільових (страусоподібних) (*Ratitae*);

ж) ссавці: гризуни і кролі, крім призначених для виробництва харчових продуктів;

43) допоміжна речовина – будь-яка складова ветеринарного лікарського засобу, яка не є його діючою речовиною та пакувальним матеріалом;

44) епізоотична одиниця – група тварин з однаковою ймовірністю контакту із збудником хвороби;

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

46) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або якщо такої назви немає – звичайна загальноприйнята назва;

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

48) закриті потужності – стаціонарні потужності, що мають чітко визначену, у тому числі географічно, межу (на карті, плані та/або у системі географічних координат), у яких тварини відповідають сукупності таких ознак:

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

б) ізольовані та відмежовані від навколишнього природного середовища;

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

49) залишки фармакологічної діючої речовини – всі фармакологічні діючі речовини, виражені у мг/кг або мкг/кг маси сирого харчового продукту тваринного походження, незалежно від того, чи вони є діючими речовинами, допоміжними речовинами чи продуктами розпаду, а також їх метаболіти, що залишаються у зазначених харчових продуктах;

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

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

52) збір тварин – будь-які дії, спрямовані на збирання свійських наземних тварин, які походять більше ніж з однієї тваринницької потужності, та утримання їх в одному місці протягом періоду, меншого за період профілактичного карантину для відповідного виду тварин;

53) збудник хвороби – патоген, що передається тваринам або людям і здатний спричиняти у тварин хворобу;

54) зона – це:

а) для наземних тварин – територія держави або інша географічно визначена територія з певною субпопуляцією тварин, що має окремий ветеринарно-санітарний статус щодо певної хвороби (хвороб) тварин, що підлягає заходам контролю захворюваності та біологічної безпеки;

б) для водних тварин – спільна гідрологічна система з окремим ветеринарно-санітарним статусом щодо певної хвороби (хвороб) тварин, що включає територію:

всього водозбору від джерела водного потоку до лиману чи озера;

більше ніж одного водозбору;

частини водозбору від джерела водного потоку до бар'єра, що перешкоджає поширенню певної хвороби (хвороб) тварин;

географічно визначеної частини узбережжя;

географічно визначеного лиману;

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

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

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

58) зооноз – будь-яка хвороба та/або інфекція, що у природний спосіб прямим або опосередкованим шляхом може передаватися між тваринами і людьми;

59) ідентифікація – ототожнення тварини або групи тварин з неповторюваним індивідуальним або груповим ідентифікаційним номером (ідентифікатором) відповідно до законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;

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

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

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

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

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

65) карантинна станція – місце (ділянка місцевості), що перебуває під наглядом компетентного органу або його територіального органу, у якому 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 в разі необхідності – лікування тварин;

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

67) клінічне випробування – дослідження, метою якого є перевірка у реальних умовах безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу за звичайних умов утримання тварин або як частини звичайної ветеринарної практики для цілей державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або для зміни умов його державної реєстрації;

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

69) компартименталізація – визначення компетентним органом задекларованого оператором потужностей ветеринарно-санітарного статусу компартмента щодо однієї або кількох хвороб тварин;

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

71) контроль – будь-яке завдання, яке виконує компетентний орган для перевірки дотримання вимог статей 54–84 цього Закону;

72) листівка-вкладка – документ, що містить інформацію про ветеринарний лікарський засіб, необхідну для забезпечення його безпечного та ефективного застосування;

73) лікувальний корм – суміш ветеринарного лікарського засобу та корму, готова до безпосереднього згодовування тваринам без подальшої переробки, що становить однорідну суміш одного чи декількох ветеринарних лікарських засобів або проміжних продуктів їх виробництва з кормовими матеріалами чи кормовими сумішами;

74) ліцензований заклад ветеринарної медицини – заклад, що провадить ветеринарну практику на підставі ліцензії, передбаченої Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

75) ліцензований спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар або інший спеціаліст ветеринарної медицини, що провадить ветеринарну практику на підставі ліцензії, передбаченої Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

76) мастер-файл системи фармакологічного нагляду – детальний опис системи фармакологічного нагляду, що використовується власником реєстраційного посвідчення щодо одного або кількох ветеринарних лікарських засобів;

77) максимальна межа залишків – максимальна концентрація залишків фармакологічної діючої речовини, яка може бути дозволена у харчових продуктах тваринного походження;

78) маркування – інформація, зазначена на первинному та вторинному пакуваннях;

79) метафілактика – введення ветеринарного лікарського засобу групі тварин після встановлення діагнозу захворювання у частини тварин, що належать до цієї групи, з метою лікування клінічно хворих тварин та недопущення поширення захворювання на тварин, що мали контакт з хворими тваринами та належать до групи ризику і можуть бути заражені;

80) міжнародний ветеринарний сертифікат – ветеринарний документ, що засвідчує стан здоров'я живих тварин або безпечність побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних матеріалів;

81) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації – стандарти, інструкції та рекомендації, розроблені і прийняті відповідними міжнародними організаціями;

82) моніторинг – система спостережень, вимірювань та досліджень (випробувань) з подальшим аналізом та узагальненням інформації щодо стану здоров'я тварин та/або ветеринарно-санітарного статусу держави, її окремої території (зони, регіону або компартмента) або потужностей, залишків ветеринарних лікарських засобів та інших забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах, стійкості до протимікробних речовин;

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

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

85) назва ветеринарного лікарського засобу – визначена власником реєстраційного посвідчення назва, яку не можна сплутати із загальноприйнятою назвою, або загальноприйнята чи наукова назва ветеринарного лікарського засобу, що супроводжується назвою торговельної марки або найменуванням відповідного власника реєстраційного посвідчення;

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

87) належна виробнича практика – частина системи забезпечення якості, яка гарантує, що відповідна продукція постійно виробляється і контролюється відповідно до стандартів якості та відповідно до цільового призначення такої продукції;

88) належна дистрибуційна практика ветеринарних лікарських засобів – частина системи забезпечення якості у ланцюзі постачання, яка гарантує, що якість ветеринарних лікарських засобів підтримується на всіх етапах зазначеного ланцюга:

а) починаючи від виробничої ділянки оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво ветеринарного лікарського засобу, до оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів та/або до оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, за умови що вони купують ветеринарні лікарські засоби безпосередньо в оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво ветеринарного лікарського засобу;

б) починаючи від оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів, до оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, та/або до ліцензованого ветеринарного лікаря чи до ліцензованого закладу ветеринарної медицини, якщо вони купують ветеринарні лікарські засоби безпосередньо в оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів;

89) належна дистрибуційна практика діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, – частина системи забезпечення якості у ланцюзі постачання, яка гарантує, що якість діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, підтримується на всіх етапах ланцюга постачання – від виробничої ділянки оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво діючої речовини, до виробничої ділянки оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво ветеринарного лікарського засобу;

90) належна клінічна практика – сукупність детальних етичних та наукових вимог до якості планування, керування, виконання, моніторингу, аудиту, документального оформлення, аналізу та звітування про клінічні випробування, що забезпечують захист прав, безпечність та благополуччя суб'єктів клінічних випробувань, а також надійність та обґрунтованість даних, отриманих у клінічному випробуванні;

91) належна лабораторна практика – система якості, яка стосується організаційного процесу та умов, в яких здійснюються планування, виконання, моніторинг, документальне оформлення, зберігання і звітування про результати доклінічних досліджень безпечності для здоров'я та навколишнього природного середовища;

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

93) настанови – роз'яснення рекомендаційного характеру щодо застосування законодавства про ветеринарну медицину або законодавства про благополуччя тварин;

94) національна програма контролю – програма контролю відповідних зоонозів і зоонозних агентів, зміст якої відповідає критеріям, затвердженим відповідно до частини восьмої статті 12 цього Закону;

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

96) некомерційне переміщення – будь-яке переміщення домашньої тварини, що здійснюється у супроводі її власника та:

а) не має на меті продаж або іншу передачу права власності на домашню тварину;

б) безпосередньо пов'язано з переміщенням власника домашньої тварини, і домашня тварина перебуває:

або під його прямою відповідальністю; або

під відповідальністю уповноваженої особи у випадку, коли домашня тварина фізично відокремлена від її власника;

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

98) обмежений ринок – ринок, на якому розміщується будь-який із зазначених нижче видів лікарських засобів:

а) ветеринарні лікарські засоби для лікування або запобігання хворобам, що виникають рідко або в обмежених географічних районах;

б) ветеринарні лікарські засоби для видів тварин, що не відносяться до овець, призначених для виробництва м'яса, а також до великої рогатої худоби свиней, курей, собак і котів;

99) оператор потужності – фізична або юридична особа, в управлінні якої перебуває потужність, що належить їй на праві власності або користування;

100) оператор ринку – будь-яка фізична або юридична особа, під відповідальністю якої перебувають тварини або продукти, у тому числі протягом обмеженого часу, крім утримувачів домашніх тварин та ветеринарних лікарів;

101) оператор ринку ветеринарних лікарських засобів – суб'єкт господарювання, включений до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів;

102) оптова дистрибуція – будь-яка діяльність із закупівлі, зберігання, постачання та/або експорту ветеринарних лікарських засобів, що здійснюється з метою або без мети отримання прибутку, крім роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів населенню;

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

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

105) 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;

106) первинне пакування – контейнер або будь-яка інша форма пакування, що перебуває в безпосередньому контакті з ветеринарним лікарським засобом;

107) період виведення – мінімальний період часу між останнім введенням ветеринарного лікарського засобу тварині та виробництвом харчових продуктів з такої тварини, який за нормальних умов застосування є необхідним для забезпечення відсутності залишків ветеринарного лікарського засобу в харчових продуктах у кількості, що спричиняє шкідливий вплив на громадське здоров'я;

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

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

110) побічна реакція – реакція на ветеринарний лікарський засіб, що є шкідливою і ненавмисною та виникає при застосуванні доз, що звичайно

використовуються для профілактики, діагностики або лікування захворювання тварин або з метою відновлення, виправлення чи зміни фізіологічної функції;

111) побічні продукти тваринного походження – цілі туші або окремі частини тварин, продукти тваринного походження або інші продукти, отримані від тварин, якщо вони не призначені для споживання людиною, крім репродуктивного матеріалу;

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

113) потужності – тваринницькі потужності або будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, виробничі дільниці, транспортні засоби, що використовуються для виробництва (імпорту, зберігання) та/або обігу біологічних матеріалів (крім репродуктивного матеріалу), діючих речовин, ветеринарних лікарських засобів, лікувальних кормів, та/або поводження з побічними продуктами тваринного походження;

114) продукти тваринного походження – це:

а) харчові продукти тваринного походження, зокрема мед і кров;

б) живі двостулкові молюски, живі голкошкірі, живі кишковопорожнинні та живі морські черевоногі, призначені для споживання людиною; та

в) інші тварини, ніж зазначені у підпункті "б" цього пункту, призначені для приготування з метою постачання живими кінцевому споживачу;

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

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

117) протимікробна речовина – будь-яка речовина, що справляє пряму дію на мікроорганізми та використовується для лікування або запобігання інфекціям чи інфекційним хворобам, включаючи антибіотики, противірусні, протигрибкові та протипротозойні засоби;

118) протипаразитарна речовина – речовина, яка вбиває або перериває розвиток паразитів та використовується для лікування або запобігання інфекціям, зараженням чи хворобам, що спричинені або передаються паразитами, включаючи речовини з репелентною дією;

119) профілактика (для цілей пунктів 110 і 139 цієї частини та статті 78 цього Закону) – введення лікарського засобу тварині або групі тварин до появи

клінічних ознак захворювання з метою запобігання захворюванню чи інфікуванню;

120) профілактика (для цілей розділів I–XIV цього Закону, крім пунктів 110 і 139 цієї частини, а також статей 42, 65, 69 та 78 цього Закону) – комплекс заходів, спрямованих на недопущення виникнення хвороб тварин, у тому числі заходи з:

- а) діагностики;
- б) вакцинації;
- в) медичного лікування;
- г) біологічної безпеки;
- г) обмеження на переміщення тварин та продуктів;
- д) умертвіння тварин;

е) утилізації туш та інших відповідних побічних продуктів тваринного походження;

121) процес управління сигналами – процес активного стеження за даними фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів з метою оцінки даних фармакологічного нагляду та визначення будь-яких змін у співвідношенні "користь – ризик" з метою виявлення ризиків для тварин, громадського здоров'я або навколишнього природного середовища;

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

123) реалізація – продаж, обмін, дарування, відчуження незалежно від того, в який спосіб воно здійснюється, на платній основі чи безоплатно;

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

125) результати лабораторних досліджень (випробувань) – звіт, що засвідчує відповідність або невідповідність показників, щодо яких проводилося лабораторне дослідження (випробування), вимогам, встановленим законодавством;

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

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

128) референтний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, який, залежно від обставин, або пройшов державну реєстрацію в Україні відповідно до цього Закону, або, за відсутності державної реєстрації в Україні, – авторизований (zareєстрований) у Європейському Союзі та/або у державі – члені Європейського Союзу, за винятком:

- а) генеричного ветеринарного лікарського засобу;
- б) гібридного ветеринарного лікарського засобу;

129) речовина – будь-який матеріал такого походження:

- а) людського;
- б) тваринного;
- в) рослинного;
- г) хімічного;

130) ризик – ймовірність виникнення та ймовірна величина біологічних та економічних наслідків несприятливого впливу на здоров'я тварин та/або громадське здоров'я;

131) розміщення на ринку – перше надання ветеринарному лікарському засобу доступності на ринку України;

132) свійська птиця – птахи, яких вирощують та утримують у неволі з метою:

- а) виробництва:

м'яса;

яєць для споживання;

інших продуктів;

- б) поповнення поголів'я пернатой дичини;

в) розведення птахів, що використовуються для видів виробництва, зазначених у підпунктах "а" і "б" цього пункту;

133) свійські тварини – домашні тварини та сільськогосподарські тварини, які утримуються людиною, в тому числі тварини аквакультури;

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

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

136) сила дії – вміст діючих речовин у ветеринарному лікарському засобі, виражений кількісно на одиницю дозування, одиницю об'єму або одиницю маси відповідно до фармацевтичної форми;

137) сільськогосподарські тварини – тварини, у тому числі риби, рептилії та амфібії, яких розводять та/або утримують для виробництва харчових продуктів, побічних продуктів тваринного походження (шерсті, шкур, хутра) та інших сільськогосподарських цілей;

138) спалах – офіційно підтверджений випадок захворювання на хворобу тварин, що підлягає повідомленню, або на емерджентну хворобу однієї чи декількох тварин на потужності чи в іншому місці, в якому тварини утримуються або перебувають;

139) спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар, фельдшер або інший, передбачений статтею 50 цього Закону, спеціаліст з відповідною освітою (кваліфікацією), який провадить діяльність з профілактики, оздоровлення, діагностики, лікування тварин, здійснює інші ветеринарно-санітарні заходи та/або провадить освітню чи наукову діяльність у сфері ветеринарної медицини;

140) співвідношення "користь – ризик" – оцінювання позитивного ефекту ветеринарного лікарського засобу порівняно з такими ризиками, пов'язаними з його застосуванням:

а) будь-який ризик для здоров'я тварини чи людини, пов'язаний з якістю, безпечністю та/або ефективністю ветеринарного лікарського засобу;

б) будь-який ризик небажаного впливу на навколишнє природне середовище;

в) будь-який ризик розвитку стійкості;

141) стійкість до протимікробної речовини – здатність мікроорганізмів виживати або розвиватися за такої концентрації протимікробного агента, якої зазвичай достатньо для інгібування або знищення мікроорганізмів таких самих видів;

142) супутні об'єкти – об'єкти, що можуть переносити або передавати хвороби тварин іншим тваринам або людині, зокрема солома, сіно, упряж та інші предмети, що супроводжують тварин або використовуються для тварин;

143) тварини – усі хребетні та безхребетні тварини, тобто живі істоти, відмінні від людини та наділені чутливістю;

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

145) тварини, призначені для виробництва харчових продуктів, – тварини, яких розводять, вирощують, утримують, забивають або добувають (виловлюють) з метою виробництва харчових продуктів;

146) тваринницька потужність – будь-яке приміщення, конструкція або в разі ведення господарства на відкритому повітрі – будь-яке середовище чи

місце, в якому тимчасово або постійно утримуються тварини чи зберігається репродуктивний матеріал, крім:

а) домогосподарств, у яких утримуються лише домашні тварини;

б) місць провадження ветеринарної практики та закладів ветеринарної медицини;

147) товар (крім випадків вживання цього терміна в частинах одинадцятій – тринадцятій статті 36 цього Закону) – тварини, побічні продукти тваринного походження, репродуктивний матеріал, біологічні матеріали, патологічний матеріал, ветеринарні лікарські засоби, діючі речовини, інші речовини та засоби ветеринарної медицини;

148) уповноважена лабораторія – акредитована лабораторія, якій компетентним органом надано повноваження проводити лабораторні дослідження (випробування);

149) уповноважена особа – будь-яка фізична особа, яка має від власника домашньої тварини уповноваження у письмовій (електронній) формі на здійснення некомерційного переміщення домашньої тварини від імені власника домашньої тварини;

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

151) утримувач – будь-яка фізична або юридична особа чи особи, які несуть відповідальність за тварин або яким доручено доглядати за тваринами на постійній чи тимчасовій основі;

152) фальсифікована діюча речовина – будь-яка діюча речовина з неправдивим представленням будь чого, що стосується:

а) її ідентичності, зокрема її пакування та/або маркування, її назви та/або її складу, включаючи будь-які складові речовини та силу дії таких речовин;

б) її походження, зокрема дані про її виробника, країну виробництва, країну походження;

в) її історії обігу, у тому числі даних та/або документів про використані канали дистрибуції;

153) фальсифікований ветеринарний лікарський засіб – будь-який ветеринарний лікарський засіб з неправдивим представленням будь чого, що стосується:

а) його ідентичності, зокрема його пакування та/або маркування, його назви та/або його складу, включаючи будь-які складові речовини, у тому числі допоміжні речовини, та силу дії таких речовин;

б) його походження, зокрема даних про його виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстраційного посвідчення;

в) його історії обігу, у тому числі даних та/або документів про використані канали дистрибуції;

154) фармакологічний нагляд – знання та діяльність з виявлення, оцінювання, розуміння та запобігання виникненню небажаних реакцій або інших проблем, пов'язаних з лікарським засобом;

155) хвороба – поява інфекцій та зараження тварин, з клінічними чи патологічними проявами або без них, спричинене одним або кількома збудниками хвороби;

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

157) штам мікроорганізмів – генетично однорідна популяція мікроорганізмів у межах виду з певними стабільними специфічними морфологічними ознаками та біологічними властивостями;

158) якість ветеринарного лікарського засобу – сукупність властивостей, що надають ветеринарному лікарському засобу здатність задовольняти користувачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у таких значеннях:

1) термін "інформація" – у значенні, наведеному в Законі України "Про інформацію";

2) терміни "інформаційно-комунікаційна система", "несанкціоновані дії щодо інформації в системі" (далі – несанкціоновані дії) – у значеннях, наведених у Законі України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах";

3) терміни "обробка персональних даних", "персональні дані" – у значеннях, наведених у Законі України "Про захист персональних даних";

4) термін "адміністративна послуга" – у значенні, наведеному в Законі України "Про адміністративні послуги";

5) терміни "близькі особи", "корупційне правопорушення", "потенційний конфлікт інтересів", "правопорушення, пов'язане з корупцією", "приватний інтерес", "реальний конфлікт інтересів" – у значеннях, наведених у Законі України "Про запобігання корупції";

6) терміни "інцидент кібербезпеки" (далі – кіберінцидент), "кібератака", "кіберзахист", "національні електронні інформаційні ресурси" (далі – національні інформаційні ресурси) – у значеннях, наведених у Законі України "Про основні засади забезпечення кібербезпеки України";

7) терміни "корм", "кормова суміш", "кормові добавки", "кормові матеріали", "оператор ринку кормів" – у значеннях, наведених у Законі України "Про безпечність та гігієну кормів";

8) терміни "адміністратор публічного електронного реєстру" (далі – адміністратор), "держатель публічного електронного реєстру" (далі – держатель), "ідентифікатор", "користувач реєстрової інформації", "оброблення реєстрової інформації" (далі – оброблення), "правоволоділець", "публічний електронний реєстр", "реєстр публічних електронних реєстрів", "реєстрова інформація", "реєстровий номер", "реєстрові дані", "система електронної взаємодії електронних ресурсів" (далі – Система електронної взаємодії), "створювач реєстрової інформації" – у значеннях, наведених у Законі України "Про публічні електронні реєстри";

9) терміни "адміністрування засобу інформатизації" (далі – адміністрування), "база даних" – у значеннях, наведених у Законі України "Про Національну програму інформатизації";

10) термін "офіційний веб-сайт" – у значенні, наведеному в Законі України "Про використання доменних імен у спеціальному публічному домені .gov.ua";

11) термін "генетично модифікований організм" (далі – ГМО) – у значенні, наведеному в Законі України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

12) термін "кінцевий бенефіціарний власник" – у значенні, наведеному в Законі України "Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення";

13) термін "харчовий продукт" – у значенні, наведеному в Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів";

14) терміни "наукова діяльність", "науково-технічні (експериментальні) розробки" – у значеннях, наведених у Законі України "Про наукову і науково-технічну діяльність";

15) терміни "акредитована лабораторія", "аудит", "державний ветеринарний інспектор", "інспектування", "невідповідність", "офіційний ветеринарний лікар" – у значеннях, наведених у Законі України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

16) терміни "обіг побічних продуктів тваринного походження, не призначених для споживання людиною" (далі – обіг побічних продуктів тваринного походження), "поводження з побічними продуктами тваринного походження", "утилізація побічних продуктів тваринного походження" – у значеннях, наведених у Законі України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною";

17) терміни "видача ліцензії", "припинення дії ліцензії повністю або частково", "зупинення дії ліцензії повністю або частково", "відновлення дії ліцензії повністю або частково", "здобувач ліцензії", "ліцензіат", "ліцензійні умови", "ліцензія", "орган ліцензування", "матеріально-технічна база", "ліцензійний реєстр", "особливості ліцензування" – у значеннях, наведених у Законі України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

18) для цілей розділу VI цього Закону терміни:

а) "довготривалий рейс", "короткотривалий рейс", "організатор", "перевізник", "період відпочинку", "рейс", "супроводжуюча особа", "транспортний засіб", "тривалість рейсу", "центр збору" вживаються у значеннях, наведених у вимогах, затверджених відповідно до пункту 2 частини п'ятої статті 36 цього Закону;

б) "контрольний пост" вживається у значенні, наведеному у вимогах, затверджених відповідно до пункту 3 частини п'ятої статті 36 цього Закону;

в) "бійня", "вимушене умертвіння", "депопуляція", "забій", "знерухомлення", "оглушення", "стандартні операційні процедури", "умертвіння" вживаються у значеннях, наведених у вимогах, затверджених відповідно до пункту 4 частини п'ятої статті 36 цього Закону;

19) для цілей частин одинадцятої – тринадцятої статті 36 цього Закону терміни:

а) "товар" вживається у значенні, наведеному у Митному кодексі України;

б) "коти" означає тварин виду *Felis silvestris*;

в) "собаки" означає тварин підвиду *Canis lupus familiaris*;

4) статтю 2 викласти в такій редакції:

"Стаття 2. Законодавство про ветеринарну медицину і законодавство про благополуччя тварин

1. Законодавство про ветеринарну медицину складається з Конституції України, цього Закону (крім положень цього Закону, зазначених у частині другій цієї статті) та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

2. Законодавство про благополуччя тварин складається з Конституції України, положень пункту 2 частини першої і частини п'ятої статті 3, статей 4¹, 5¹, 6¹, 8¹, 8², 36–42, частин другої – п'ятої статті 93, а також частини другої статті 94 цього Закону та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів.

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

4. Відносини щодо прийняття, набрання чинності, оскарження в адміністративному порядку, виконання, припинення дії адміністративних актів у сферах ветеринарної медицини і благополуччя тварин регулюються Законом України "Про адміністративну процедуру" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом";

5) у статті 3:

а) пункт 4 частини першої викласти в такій редакції:

"4) побічних продуктів тваринного походження та похідних продуктів, не порушуючи вимог, встановлених Законом України "Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною";

б) частину другу викласти в такій редакції:

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

1) ветеринарних лікарських засобів, що містять аутологічні або алогенні клітини чи тканини, що не були піддані промисловій обробці;

2) ветеринарних лікарських засобів на основі радіоактивних ізотопів;

3) кормових добавок;

4) ветеринарних лікарських засобів, призначених для наукової діяльності та/або науково-технічних (експериментальних) розробок;

5) харчових продуктів;

б) кормів (крім лікувальних кормів)";

в) у частині четвертій слово "біоцидів" виключити;

г) доповнити частиною п'ятою такого змісту:

"5. Надання адміністративних послуг, передбачених цим Законом, здійснюється відповідно до Закону України "Про адміністративні послуги" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом";

б) у частині першій статті 4:

а) пункт 7 викласти в такій редакції:

"7) здійснення заходів щодо боротьби із стійкістю до протимікробних речовин";

б) у пункті 14 слова "та благополуччя" виключити;

7) розділ I доповнити статтею 4¹ такого змісту:

"Стаття 4¹. Основні напрями державної політики у сфері благополуччя тварин

1. Основними напрямками державної політики у сфері благополуччя тварин є забезпечення:

1) розроблення, затвердження і впровадження вимог до благополуччя тварин;

2) функціонування системи навчання персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин;

3) гуманного ставлення до тварин протягом усього їхнього життя та під час умертвіння, зокрема шляхом здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про благополуччя тварин;

4) вжиття заходів для усунення виявлених порушень законодавства про благополуччя тварин;

5) здійснення на регулярній основі аналізу стану дотримання законодавства про благополуччя тварин;

6) складання і виконання планів дій щодо запобігання виникненню порушень законодавства про благополуччя тварин у майбутньому";

8) назву розділу II викласти в такій редакції:

"Розділ II
ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРАХ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ
ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН";

9) у частині другій статті 5 слова "та благополуччя тварин" виключити;

10) доповнити статтею 5¹ такого змісту:

"Стаття 5¹. Органи державного управління у сфері благополуччя тварин

1. Державне управління у сфері благополуччя тварин здійснюють:

1) Кабінет Міністрів України;

2) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин;

3) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин";

11) статтю 6 викласти в такій редакції:

"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) спрямування, координація і здійснення контролю за діяльністю центральних органів виконавчої влади, передбачених пунктами 2 і 3 частини першої статті 5 цього Закону;

3) затвердження вимог до організації контролю за сальмонелою та іншими окремими зоонозними агентами, що передаються через харчові продукти;

4) затвердження інших нормативно-правових актів у сфері ветеринарної медицини у випадках, встановлених цим Законом;

5) здійснення інших повноважень відповідно до цього Закону";

12) доповнити статтею 6¹ такого змісту:

"Стаття 6¹. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері благополуччя тварин

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері благополуччя тварин належать:

1) забезпечення здійснення державної політики у сфері благополуччя тварин;

2) спрямування, координація і здійснення контролю за діяльністю центральних органів виконавчої влади, передбачених пунктами 2 і 3 частини першої статті 5¹ цього Закону;

3) затвердження нормативно-правових актів у сфері благополуччя тварин у випадках, встановлених цим Законом;

4) здійснення інших повноважень відповідно до цього Закону";

13) статті 7 і 8 викласти в такій редакції:

"Стаття 7. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини:

1) визначає пріоритетні напрями розвитку у сфері ветеринарної медицини;

2) забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері ветеринарної медицини у випадках, визначених цим Законом, зокрема:

а) затверджує національні цілі щодо зменшення поширеності відповідних зоонозів і зоонозних агентів та порядок підтвердження їх досягнення;

б) затверджує національні програми контролю;

в) затверджує особливі методи контролю, що застосовуються в межах національних програм контролю;

г) затверджує порядок видачі, відмови у видачі, зупинення дії, відновлення дії і припинення дії сертифікатів відповідності вимогам відповідних належних практик, форми таких сертифікатів, а також вимоги до проведення

інспектування та верифікації відповідності вимогам відповідних належних практик;

г) затверджує вимоги до державних установ, підприємств та організацій для їх уповноваження на проведення інспектування та верифікації відповідності вимогам відповідних належних практик, а також порядок такого уповноваження;

д) затверджує перелік речовин, що мають гормональну або тиреостатичну дію, та бета-агоністів, заборонених до використання у тваринництві;

е) затверджує вимоги до тваринницьких потужностей різних видів;

3) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону.

Стаття 8. Система і повноваження компетентного органу

1. Компетентний орган:

1) реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

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

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

4) у межах своїх повноважень вживає заходів для усунення порушень законодавства про ветеринарну медицину;

5) розробляє, затверджує та виконує план моніторингу хвороб тварин, що підлягають повідомленню, а також план моніторингу стійкості до протимікробних речовин;

6) здійснює державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, відмову у державній реєстрації, зупинення державної реєстрації, відновлення державної реєстрації, припинення державної реєстрації і внесення змін до умов державної реєстрації, а також ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів;

7) узгоджує з компетентними органами іноземних держав форму міжнародного ветеринарного сертифіката;

8) уповноважує державні наукові установи, підприємства та організації, що належать до системи компетентного органу, на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;

9) уповноважує державні установи, підприємства та організації на проведення інспектування та верифікації відповідності вимогам відповідних належних практик;

10) розробляє національні програми контролю та подає їх для затвердження до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

11) видає, відмовляє у видачі, зупиняє, відновлює і припиняє дію сертифікатів відповідності вимогам відповідних належних практик;

12) звітує про стан виконання національних програм контролю згідно з вимогами, затвердженими відповідно до пункту 3 частини першої статті 6 цього Закону;

13) здійснює інші повноваження відповідно до цього Закону.

2. До системи компетентного органу належать компетентний орган, включно з його територіальними органами (у разі їх утворення), а також підпорядковані йому державні установи, підприємства та організації";

14) доповнити статтями 8¹ і 8² такого змісту:

"Стаття 8¹. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин

1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, належать:

1) забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері благополуччя тварин;

2) визначення пріоритетних напрямів розвитку у сфері благополуччя тварин;

3) схвалення рекомендацій та погодження настанов щодо будь-яких аспектів благополуччя відповідного виду (групи видів) тварин, а також щодо будь-яких аспектів застосування законодавства про благополуччя тварин;

4) інформування та надання роз'яснень щодо здійснення державної політики у сфері благополуччя тварин;

5) здійснення інших повноважень відповідно до цього Закону.

Стаття 8². Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин

1. До повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, належать:

1) видача, відмова у видачі та припинення дії:

а) державного сертифіката про наявність достатніх знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин (далі — державний сертифікат);

б) сертифіката придатності транспортного засобу до транспортування тварин;

в) дозволу на здійснення короткотривалих рейсів і дозволу на здійснення довготривалих рейсів;

2) видача та відмова у видачі тимчасового допуску до виконання обов'язків з умертвіння тварин та/або здійснення супутніх операцій (далі – тимчасовий допуск);

3) схвалення, відмова у схваленні рейсового журналу;

4) уповноваження юридичних осіб на здійснення підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, відмова в уповноваженні, зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження та припинення дії уповноваження;

5) визнання успішного проходження підготовки у закладах професійної, фахової передвищої та вищої освіти еквівалентним успішному проходженню підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин;

6) організація та здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про благополуччя тварин;

7) вжиття заходів для усунення виявлених порушень законодавства про благополуччя тварин;

8) розгляд справ про порушення законодавства про благополуччя тварин;

9) складання та оприлюднення щорічного звіту про стан дотримання законодавства про благополуччя тварин;

10) здійснення інших повноважень відповідно до цього Закону";

15) статтю 10 викласти в такій редакції:

"Стаття 10. Особливі вимоги до системи компетентного органу в частині, що стосується ветеринарних лікарських засобів

1. Оцінка матеріалів реєстраційного досьє, поданого відповідно до статті 55 цього Закону, оцінка змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, поданих відповідно до статті 66 цього Закону, здійснюється уповноваженою на це державною науковою установою, підприємством або організацією, що належить до системи компетентного органу (далі – уповноважена установа).

2. Рішення про уповноваження державної наукової установи, підприємства та/або організації, що належить до системи компетентного органу, на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, відмову в уповноваженні,

зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження і припинення дії уповноваження приймає компетентний орган.

3. Державний контроль за діяльністю уповноваженої установи в частині наданих їй відповідно до цієї статті повноважень здійснюється компетентним органом відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

4. Порядок уповноваження державної наукової установи, підприємства та/або організації, що належить до системи компетентного органу, на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, відмови в уповноваженні, зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження та припинення дії уповноваження, строк уповноваження і критерії, яким має відповідати державна наукова установа, підприємство та організація, що належить до системи компетентного органу, для надання уповноваження затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

5. Уповноваженою установою не може бути державна наукова установа, підприємство та організація, що належить до системи компетентного органу, якщо вона відповідає принаймні одному з таких критеріїв:

1) до неї застосовано заходи кримінально-правового характеру у зв'язку з вчиненням корупційного правопорушення і відомості про неї внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

2) до неї застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

3) вона включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

4) вона є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України".

Порядок, передбачений частиною четвертою цієї статті, може визначати й інші критерії, яким має відповідати державна наукова установа, підприємство та організація, що належить до системи компетентного органу, для їх уповноваження на здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє та оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

6. Компетентний орган, його територіальні органи, уповноважені установи, їх посадові та службові особи не мають права здійснювати діяльність, пов'язану з розробленням (створенням), виробництвом, розміщенням на ринку

та/або обігом ветеринарних лікарських засобів, якщо інше не встановлено цим Законом.

7. Посадова та службова особа компетентного органу, його територіального органу, уповноваженої установи не має права брати участь у здійсненні оцінки матеріалів реєстраційного досьє, поданого відповідно до статті 55 цього Закону, оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, поданих відповідно до статті 66 цього Закону, у процедурі прийняття рішень про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, про зміни до умов такої державної реєстрації, у проведенні інспектування та верифікації відповідності вимогам відповідних належних практик, у процедурі прийняття рішень про видачу (відмову у видачі, зупинення, відновлення і припинення дії) сертифікатів відповідності вимогам відповідних належних практик, якщо така посадова або службова особа відповідає принаймні одному з таких критеріїв:

1) має громадянство держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

2) має місце постійного проживання (перебування, реєстрації) на території держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Положення цього пункту не поширюється на осіб, які проживають на території України на законних підставах та яким надано статус учасника бойових дій після 14 квітня 2014 року;

3) є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

4) до неї застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

5) включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

6) її притягнуто до відповідальності за вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення і відомості про неї внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

7) є власником реєстраційного посвідчення та/або його близькою особою, та/або близькою особою його посадової особи;

8) є близькою особою:

а) оператора ринку ветеринарних лікарських засобів та/або посадової особи такого оператора ринку;

б) оператора ринку кормів, який здійснює діяльність, пов'язану з лікувальними кормами, та/або посадової особи такого оператора ринку;

9) має приватний інтерес, потенційний та/або реальний конфлікт інтересів, пов'язаний з потенційним або фактичним виконанням повноважень:

а) із здійснення оцінки матеріалів реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статті 55 цього Закону, та/або оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, поданих відповідно до статті 66 цього Закону;

б) публічного реєстратора Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, Баз даних фармакологічного нагляду та/або створювача реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, Баз даних фармакологічного нагляду.

8. Посадові та службові особи компетентного органу, його територіальних органів, а також уповноважених установ повинні вживати заходів для недопущення виникнення потенційного та реального конфлікту інтересів під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статті 55 цього Закону, та оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, поданих відповідно до статті 66 цього Закону.

9. Компетентний орган повинен прийняти рішення про припинення дії уповноваження у разі:

1) якщо щодо уповноваженої установи та/або її посадових чи службових осіб встановлено хоча б один із таких фактів:

а) невідповідність критеріям, визначеним частиною п'ятою цієї статті;

б) невиконання або неналежне виконання обов'язків, що впливають із наданого уповноваження;

в) вчинення дій (допущення бездіяльності), що вплинули, впливають або можуть вплинути на достовірність результатів оцінки матеріалів реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статті 55 цього Закону, та/або оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, поданих відповідно до статті 66 цього Закону, зокрема вчинення дій (допущення бездіяльності), прийняття рішень чи участь у їх прийнятті в умовах потенційного та/або реального конфлікту інтересів;

г) настання обставин, передбачених пунктами 1–4 частини п'ятої цієї статті;

г) встановлення факту порушення вимог, визначених частиною шостою, сьомою або восьмою цієї статті;

д) встановлення факту здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє, поданого відповідно до статті 55 цього Закону, оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, поданих відповідно до статті 66 цього Закону, за участю посадових або службових осіб, які притягалися до відповідальності за вчинення таких правопорушень (і термін погашення судимості за такі правопорушення ще не настав):

правопорушення у сфері службової діяльності та професійної діяльності, пов'язаної з наданням публічних послуг;

правопорушення у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші правопорушення проти здоров'я населення;

кримінальне правопорушення у сфері господарської діяльності;

кримінальне правопорушення проти власності;

кримінальне правопорушення проти основ національної безпеки України;

правопорушення, пов'язане з недотриманням вимог законодавства про ветеринарну медицину;

2) припинення юридичної особи, яка є уповноваженою установою;

3) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким припинено чи унеможливлено дію уповноваження;

4) в інших випадках, передбачених законодавством.

10. Компетентний орган оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті актуальний перелік уповноважених установ із зазначенням щодо кожної з них щонайменше такої інформації:

1) повне найменування;

2) ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;

3) номер телефону та адреса електронної пошти;

4) місцезнаходження;

5) сфера уповноваження.

11. Уповноважена установа зобов'язана інформувати компетентний орган про зміни у відомостях, передбачених пунктами 1–4 частини десятої цієї статті, протягом 10 робочих днів з дня їх настання.

12. У разі зміни відомостей, передбачених частиною десятою цієї статті, компетентний орган оновлює такі відомості на своєму офіційному веб-сайті протягом трьох робочих днів з дня, коли йому стало відомо про настання таких змін";

16) у статті 12:

а) у пункті 1 частини третьої слова "та експертизи" виключити;

б) доповнити частиною восьмою такого змісту:

"8. Критерії, яким повинні відповідати національні програми контролю, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

17) у статті 13:

а) у частині третій слово "кількісну" виключити;

б) у частині четвертій слово "ступеня" виключити;

18) частину десяту статті 15 виключити;

19) у статті 20:

а) у частині першій:

абзац перший викласти в такій редакції:

"1. До переліку хвороб тварин, що підлягають повідомленню, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, за поданням компетентного органу включаються";

пункт 6 викласти в такій редакції:

"б) інші хвороби тварин за результатами аналізу, передбаченого частиною другою цієї статті, проведеного компетентним органом";

б) у частині другій:

в абзаці першому слова "компетентним органом" виключити;

у пункті 4 слова "забій тварин" замінити словами "умертвіння тварин";

пункт 7 викласти в такій редакції:

"7) стійкість збудника хвороби до лікування, зокрема стійкість до протимікробних речовин";

в) частину третю доповнити новим абзацом такого змісту:

"Перелік категорій, за якими здійснюється розподіл хвороб тварин, що підлягають повідомленню, видів тварин (груп видів тварин), сприйнятливих до таких хвороб, а також векторів, що є переносниками збудника таких хвороб, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

20) у статті 24:

а) у частині першій слова "зонування, регіоналізації та компартменталізації" замінити словами "зонування і компартменталізації";

б) частини п'яту і шосту викласти в такій редакції:

"5. Плани ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню, включають завдання та заходи, спрямовані на ліквідацію збудників таких хвороб тварин у межах всієї території України чи окремих її територій (зон) або

компартментів, в яких виявлено наявність відповідної хвороби, а також завдання та заходи, спрямовані на запобігання повторному зараженню зазначених територій (зон) або компартментів”;

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

- 1) інформація про епізоотичну ситуацію щодо такої хвороби тварин;
- 2) межі території (зони) або компартмента, що охоплюється планом;
- 3) завдання та заходи, передбачені частиною п'ятою цієї статті;
- 4) порядок взаємодії компетентного органу з іншими виконавцями плану;
- 5) строки виконання заходів, передбачених планом;
- 6) матеріально-технічні ресурси, обсяги та джерела фінансування, передбачені для виконання плану;
- 7) мета, проміжні цілі та очікувані результати виконання плану”;

21) у статті 26:

а) у пункті 2 частини першої слово "переміщення" замінити словом "транспортування”;

б) у пункті 5 частини третьої слова "клінічних та" виключити;

в) у частині четвертій:

у пункті 1 слово "вага" замінити словом "маса”;

у пункті 3 слово "забій" замінити словом "умертвіння”;

22) у частині першій статті 27 слово "забій" замінити словом "умертвіння”;

23) у статті 29:

а) у частині четвертій слова "що забезпечує формування та реалізацію державної політики" замінити словами "що забезпечує формування та реалізує державну політику”;

б) перше речення частини шостої викласти в такій редакції:

6. "У разі якщо виконання ветеринарно-санітарних заходів у зв'язку з підозрою щодо спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, вимагає організації взаємодії (координації) органів державної влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб, за поданням головного державного ветеринарного інспектора відповідної адміністративно-територіальної одиниці розпочинає роботу місцева державна надзвичайна протиепізоотична комісія”;

24) частину першу статті 31 доповнити новими абзацами такого змісту:

"У разі підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, компетентний орган або його відповідний територіальний орган

організовує здійснення ветеринарно-санітарних заходів, визначених відповідною інструкцією з профілактики та боротьби з хворобами тварин.

У разі якщо здійснення ветеринарно-санітарних заходів щодо профілактики та боротьби з хворобою тварин, що підлягає повідомленню, вимагає організації взаємодії (координації) органів державної влади, органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб, такі питання вирішуються місцевою державною надзвичайною протиепізоотичною комісією або Державною надзвичайною протиепізоотичною комісією при Кабінеті Міністрів України";

25) у статті 32:

а) пункт 5 частини першої викласти в такій редакції:

"5) умертвіння з подальшим знищенням або забій тварин, які можуть бути інфіковані або сприяти поширенню хвороби, що підлягає повідомленню";

б) у частині третій слова "та благополуччя тварин" виключити;

в) частину сьому викласти в такій редакції:

"7. У разі запровадження карантину тварин компетентний орган, його територіальні органи можуть приймати рішення про невідкладне застосування карантинних заходів (карантинних обмежень) із залученням усіх або окремих офіційних ветеринарних лікарів, ліцензованих ветеринарних лікарів та інших спеціалістів ветеринарної медицини";

26) у статті 35:

а) у частині першій слова "карантинних хвороб тварин" замінити словами "хвороб тварин, що підлягають повідомленню", а після слів "коштів державного бюджету" доповнити словами "та/або місцевого бюджету залежно від рівня надзвичайної ситуації";

б) у частині другій слово "особи" замінити словами "фізичні і юридичні особи";

27) статті 36–42 викласти в такій редакції:

"Стаття 36. Основні вимоги до забезпечення благополуччя тварин

1. Персонал, до обов'язків якого належить безпосереднє здійснення утримання, умертвіння, транспортування тварин та/або здійснення супутніх операцій, для виконання таких обов'язків повинен володіти достатніми знаннями та навичками щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин.

2. Персонал, передбачений частиною першою цієї статті, який не може підтвердити наявність достатніх знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, не може бути допущений оператором ринку та/або державним ветеринарним інспектором до здійснення утримання,

умертвіння, транспортування тварин, а також до здійснення супутніх операцій, крім випадку, передбаченого статтею 39 цього Закону.

3. На вимогу оператора ринку, державного ветеринарного інспектора та/або уповноважених осіб, зазначених у частині сьомій статті 40⁸ Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин", персонал, передбачений частиною першою цієї статті, зобов'язаний пред'явити за власним вибором:

1) державний сертифікат; або

2) тимчасовий допуск; або

3) витяг з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, що містить актуальні відомості про наявність у персоналу, передбаченого частиною першою цієї статті, документів, зазначених у пункті 1 або 2 цієї частини.

4. Під час здійснення утримання, умертвіння, транспортування тварин, а також під час здійснення супутніх операцій персонал, передбачений частиною першою цієї статті, та інші утримувачі (власники) тварин зобов'язані:

1) не завдавати тваринам невинуватих болю, страждань, травм, стресу та виснаження;

2) вживати всіх необхідних заходів, передбачених законодавством про благополуччя тварин, зокрема, дотримуватися вимог, затверджених відповідно до частини п'ятої цієї статті.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, затверджує вимоги до:

1) забезпечення благополуччя тварин під час їх утримання;

2) забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій;

3) контрольних постів, призначених для відпочинку тварин під час їх транспортування;

4) забезпечення благополуччя тварин під час їх умертвіння та здійснення супутніх операцій;

5) забезпечення благополуччя робочих тварин, що належать до родини *Equidae*.

Вимоги, передбачені пунктами 1, 2 і 4 цієї частини, повинні визначати, зокрема, вид (групу видів) тварин, на який (яку) вони поширюються.

6. Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час їх утримання, серед іншого, мають визначати вимоги щодо:

1) мінімальної частоти огляду тварин, що утримуються;

2) забезпечення належного догляду та лікування тваринам, що проявляють симптоми та/або ознаки хвороби, і тваринам, які зазнали травмування;

3) забезпечення тварин відповідним простором;

4) приміщень (загонів), в яких утримуються тварини, і щодо обладнання, з яким вони контактують;

5) систем вентиляції і якісних показників повітря, зокрема щодо температури і концентрації газів;

6) освітлення, зокрема щодо його режиму, рівня освітленості;

7) доступу тварин, що утримуються, до корму і води.

7. Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування та здійснення супутніх операцій, серед іншого, мають визначати вимоги щодо:

1) стану тварин, транспортування яких планується здійснити та здійснюється;

2) транспортних засобів, зокрема щодо їх конструкції та обладнання, яким вони мають бути оснащені;

3) обладнання і пристосувань, призначених для завантаження і розвантаження тварин;

4) організаторів транспортування, перевізників, водіїв, супроводжуючих осіб;

5) практики здійснення транспортування та супутніх операцій, зокрема визначати:

а) граничні показники забезпечення тварин відповідним простором;

б) граничні показники тривалості рейсу, періоду відпочинку тварин під час рейсу, інтервалу між годівлею, інтервалу між напуванням, температур під час рейсу;

в) зміст рейсового журналу і порядку його ведення;

г) порядок видачі та припинення дії:

сертифіката придатності транспортного засобу до транспортування тварин;

дозволу на здійснення короткотривалих рейсів і дозволу на здійснення довготривалих рейсів;

г) наявності плану дій на випадок виникнення надзвичайних обставин під час запланованого транспортування;

б) оператора ринку, який є центром збору тварин;

7) інспектування транспортних засобів та тварин.

8. Вимоги до контрольних постів, призначених для відпочинку тварин під час їх транспортування, серед іншого, мають визначати вимоги щодо:

- 1) державної реєстрації контрольних постів та складання їх переліку;
- 2) умов допуску тварин на територію контрольного поста;
- 3) умов, пов'язаних з перебуванням тварин на території контрольного поста;
- 4) умов залишення тваринами території контрольного поста;
- 5) забезпечення заходів із біобезпеки на території контрольного поста;
- 6) обладнання і пристосувань, призначених для завантаження і розвантаження тварин;
- 7) приміщень, що використовуються для розміщення тварин та для інших цілей, пов'язаних із функціонуванням контрольного поста;
- 8) практики поводження з тваринами на території контрольного поста.

9. Вимоги до забезпечення благополуччя тварин під час їх умертвіння та здійснення супутніх операцій, серед іншого, мають визначати вимоги щодо:

- 1) дозволених методів оглушення тварин, зокрема їх опис, сферу застосування та ключові параметри;
- 2) процедури моніторингу ефективності оглушення тварин;
- 3) наявності і застосування стандартних операційних процедур забою тварин та здійснення супутніх операцій;
- 4) обладнання, що використовується для знерухомлення та оглушення тварин, та щодо змісту експлуатаційних документів на таке обладнання;
- 5) планування, конструкції та обладнання бійні;
- 6) практики поводження з тваринами, зокрема їх знерухомлення;
- 7) призначення особи, відповідальної за благополуччя тварин, визначення її прав, обов'язків, особливостей підпорядкування та звітування;
- 8) операційних правил для бійні;
- 9) здійснення заходів з депопуляції та вимушеного умертвіння тварин.

10. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, схвалює рекомендації та/або погоджує настанови щодо будь-яких аспектів благополуччя відповідного виду (групи видів) тварин, а також щодо будь-яких аспектів застосування законодавства про благополуччя тварин.

Настанови, передбачені абзацом першим цієї частини, розробляються і погоджуються за процедурою, визначеною статтею 13 Закону України "Про безпечність та гігієну кормів".

11. Розміщення на ринку, ввезення (пересилання) на митну територію України і вивезення (пересилання) з митної території України хутра котів і собак, а також будь-яких товарів, що містять таке хутро, заборонені, за винятком випадків, передбачених частинами дванадцятою і тринадцятою цієї статті.

12. Як виняток із положень частини одинадцятої цієї статті, дозволяється розміщення на ринку, ввезення (пересилання) на митну територію України і вивезення (пересилання) з митної території України хутра котів і собак, а також будь-яких товарів, що містять таке хутро, якщо вони призначені для навчальних цілей або для цілей таксидермії.

13. Як виняток із положень частини одинадцятої цієї статті, дозволяється здійснення операцій із збирання (вилучення, конфіскації), знезараження, знешкодження, видалення та утилізації (знищення) хутра котів і собак, а також будь-яких товарів, що містять таке хутро, виходячи з необхідності забезпечення захисту життя і здоров'я людей та/або тварин, а також з метою дотримання заборони, передбаченої частиною одинадцятою цієї статті.

Стаття 37. Підготовка персоналу і перевірка знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин

1. Підготовку персоналу і перевірку знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин здійснюють уповноважені особи. Уповноваженою особою може бути юридична особа незалежно від форми власності.

2. Рішення про уповноваження юридичної особи на здійснення підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, відмову в уповноваженні, зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження і припинення дії уповноваження приймає центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

3. Державний контроль за діяльністю уповноважених осіб у частині виконання повноважень, наданих їм відповідно до цієї статті, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

4. Порядок уповноваження юридичної особи на здійснення підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, відмови в уповноваженні, зупинення дії уповноваження, відновлення дії уповноваження та припинення дії уповноваження, строк уповноваження і критерії, яким повинні відповідати юридичні особи для їх уповноваження, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

5. Посадові особи уповноважених осіб зобов'язані вживати заходів для недопущення виникнення потенційного та реального конфлікту інтересів під час перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин.

6. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, повинен прийняти рішення про припинення уповноваження у разі:

1) встановлення хоча б одного з таких фактів:

а) невідповідність критеріям, затвердженим відповідно до частини четвертої цієї статті;

б) невиконання або неналежного виконання обов'язків, що випливають із наданого уповноваження;

в) вчинення дій (допущення бездіяльності), що вплинули, впливають або можуть вплинути на достовірність результатів перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, зокрема вчинення дій (допущення бездіяльності), прийняття чи участь у прийнятті рішень, що стосуються перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, за наявності потенційного та/або реального конфлікту інтересів;

г) здійснення підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин стосовно осіб, притягнутих до відповідальності за порушення законодавства про благополуччя тварин та/або законодавства про захист тварин від жорстокого поводження, якщо з часу притягнення до відповідальності минуло менше трьох років;

2) припинення юридичної особи;

3) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким припинено чи унеможливлено дію уповноваження;

4) в інших випадках, передбачених законодавством.

7. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті актуальний перелік уповноважених осіб із зазначенням щодо кожної з них щонайменше такої інформації:

1) повне найменування;

2) ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;

3) номер телефону та адреса електронної пошти;

4) місцезнаходження;

5) сфера уповноваження, зокрема:

а) вид (види) поводження з тваринами (утримання, транспортування, умертвіння тварин та/або здійснення супутніх операцій), якого стосується уповноваження;

б) види (групи видів) тварин, яких стосується уповноваження;

в) у разі якщо сфера уповноваження стосується такого виду поводження з тваринами, як умертвіння, у переліку також зазначається інформація про тип обладнання та, окремо, про конкретні операції, яких стосується таке уповноваження.

8. Уповноважені особи зобов'язані інформувати центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, про зміни, що відбулися у відомостях, зазначених у пунктах 1–4 частини сьомої цієї статті, протягом 10 робочих днів з дня їх настання.

9. У разі зміни відомостей, зазначених у частині сьомій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, оновлює такі відомості на своєму офіційному веб-сайті протягом трьох робочих днів з дня, коли йому стало відомо про настання таких змін.

10. Базовий перелік тем програм підготовки персоналу, до обов'язків якого належить безпосереднє здійснення утримання, умертвіння, транспортування тварин та/або здійснення супутніх операцій, щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

11. Після проходження підготовки щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин здійснюється перевірка знань та навичок у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

Стаття 38. Підтвердження наявності достатніх знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин

1. Наявність достатніх знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин підтверджується такими документами:

1) державний сертифікат;

2) витяг з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, що містить актуальні відомості про державний сертифікат.

2. Документи, зазначені у частині першій цієї статті, видає центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

3. Для отримання державного сертифіката заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, заяву, письмову декларацію та інші документи у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

У письмовій декларації заявник декларує, що він не притягався до відповідальності за порушення законодавства про благополуччя тварин та/або законодавства про захист тварин від жорстокого поводження протягом останніх трьох років, що передують даті подання заяви.

4. Порядок видачі державного сертифіката, форми заяви та письмової декларації, що подаються для його отримання, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин. Зазначений порядок також повинен містити перелік документів, що додаються до заяви про отримання державного сертифіката.

5. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, перевіряє достовірність відомостей (документів), поданих заявником для отримання державного сертифіката, до прийняття рішення про його видачу.

6. Рішення про видачу державного сертифіката центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, приймає протягом 10 робочих днів з дня отримання заяви, декларації та інших документів, поданих заявником для отримання державного сертифіката.

Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про видачу державного сертифіката центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, вносить до Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, інформацію про державний сертифікат, зазначену у рішенні про його видачу.

7. Державний сертифікат складається державною мовою та англійською мовою.

8. За видачу державного сертифіката справляється плата в розмірі 0,03 мінімальної заробітної плати, встановленої законом на дату подання заяви про отримання державного сертифіката.

Плата за видачу державного сертифіката зараховується до спеціального фонду державного бюджету як власні надходження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

9. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, приймає рішення про відмову у видачі державного сертифіката у разі:

1) подання неповного комплекту документів, виявлення у поданих документах неповних відомостей, за умови що заявнику було надано можливість усунути недоліки;

2) виявлення факту притягнення заявника до відповідальності за порушення законодавства про благополуччя тварин та/або законодавства про захист тварин від жорстокого поводження протягом останніх трьох років, що передують даті подання заяви про отримання державного сертифіката;

3) виявлення у поданих документах відомостей, що суперечать законодавству про благополуччя тварин, крім випадку, передбаченого пунктом 2 цієї частини;

4) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким заборонено чи унеможливлено вчинення дій щодо видачі державного сертифіката;

5) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким особу, якій видано державний сертифікат, визнано обмежено дієздатною або недієздатною;

6) смерті заявника;

7) якщо заявник вже має державний сертифікат, дія якого не припинена, такого самого обсягу (за видом поводження з тваринами, видом (групами видів) тварин, типом обладнання, конкретними операціями);

8) несплати або сплати не в повному обсязі плати за видачу державного сертифіката.

10. Строк дії державного сертифіката становить п'ять років з дати прийняття рішення про його видачу.

11. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, достроково припиняє дію державного сертифіката у разі:

1) звернення особи, якій видано державний сертифікат, із заявою про припинення його дії;

2) виявлення у поданих документах відомостей, які є неповними, та/або недостовірними, та/або суперечать законодавству про благополуччя тварин, якщо такі відомості стали підставою для прийняття неправильного по суті рішення про видачу державного сертифіката;

3) притягнення особи, якій видано державний сертифікат, до відповідальності за порушення законодавства про благополуччя тварин та/або законодавства про захист тварин від жорстокого поводження у період дії державного сертифіката;

4) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким припинено дію державного сертифіката чи в інший спосіб унеможливлено його подальшу дію;

5) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким особу, якій видано державний сертифікат, визнано обмежено дієздатною або недієздатною;

6) смерті особи, якій видано державний сертифікат, або наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким таку особу визнано безвісно відсутньою або оголошено померлою;

7) виявлення помилок у відомостях, що містить виданий державний сертифікат, та/або виявлення факту помилкової видачі державного сертифіката.

12. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, інформує відповідних осіб про прийняті рішення про відмову у видачі державного сертифіката, про дострокове припинення дії державного сертифіката, про повернення поданих документів без розгляду шляхом надсилання копії такого рішення протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

13. Особа, дію державного сертифіката якої припинено достроково, крім випадку, передбаченого пунктом 6 частини одинадцятої цієї статті, зобов'язана повернути такий державний сертифікат до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, протягом 30 днів з дня отримання копії рішення про дострокове припинення дії державного сертифіката.

14. У рішенні про відмову у видачі державного сертифіката, про повернення поданих документів без розгляду зазначаються:

1) посилання на положення законодавства (статтю, частину, пункт), що є підставою для прийняття такого рішення;

2) пояснення щодо змісту порушення та/або невідповідності;

3) посилання на конкретну частину поданого заявником документа (відомості у поданому документі), що не відповідає законодавству, або документи, не подані заявником, подання яких вимагається відповідно до законодавства.

15. У рішенні про дострокове припинення дії державного сертифіката зазначаються:

1) відомості, передбачені пунктами 1 і 2 частини чотирнадцятої цієї статті;

2) інформація про те, що особа, дію державного сертифіката якої припинено достроково, зобов'язана виконати вимогу частини тринадцятої цієї статті.

16. Перелік відомостей, які зазначаються у державному сертифікаті, форму державного сертифіката затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

Стаття 39. Тимчасовий допуск

1. Оператор ринку має право допустити персонал до виконання обов'язків з умертвіння тварин та/або здійснення супутніх операцій на підставі тимчасового допуску.

2. Тимчасовий допуск видає центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

3. Для отримання тимчасового допуску заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, заяву, письмову декларацію та інші документи у порядку, затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин. У письмовій декларації заявник декларує, що він:

1) вже проходить підготовку щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин за видом поводження з тваринами, видом (групами видів) тварин, типом обладнання, конкретними операціями, що зазначені у заяві про отримання тимчасового допуску;

2) у період дії тимчасового допуску працюватиме у присутності та під безпосереднім керівництвом (наглядом) конкретно визначеного працівника, який має державний сертифікат за видом поводження з тваринами, видом (групами видів) тварин, типом обладнання, конкретними операціями, що зазначені у заяві про отримання тимчасового допуску;

3) ніколи не отримував тимчасового допуску за видом поводження з тваринами, видом (групами видів) тварин, типом обладнання, конкретними операціями, що зазначені у заяві про отримання тимчасового допуску;

4) ніколи не проходив перевірку знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин за видом поводження з тваринами, видом (групами видів) тварин, типом обладнання, конкретними операціями, що зазначені у заяві про отримання тимчасового допуску;

5) не притягався до відповідальності за порушення законодавства про благополуччя тварин та/або законодавства про захист тварин від жорстокого поводження протягом останніх трьох років, що передують даті подання заяви про отримання тимчасового допуску.

4. Порядок видачі тимчасового допуску, форми заяви та письмової декларації, що подаються для його отримання, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин. Зазначений порядок також повинен містити перелік документів, що додаються до заяви про отримання тимчасового допуску.

5. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, перевіряє достовірність відомостей (документів), поданих заявником для отримання тимчасового допуску, до прийняття рішення про його видачу.

6. Рішення про видачу тимчасового допуску центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, приймає протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, декларації та інших документів, поданих заявником для отримання тимчасового допуску.

Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про видачу тимчасового допуску центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, вносить до Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, інформацію про тимчасовий допуск, зазначену у рішенні про його видачу.

7. Тимчасовий допуск складається державною мовою.

8. За видачу тимчасового допуску справляється плата в розмірі 0,03 мінімальної заробітної плати, встановленої законом на дату подання заяви про отримання тимчасового допуску.

Плата за видачу тимчасового допуску зараховується до спеціального фонду державного бюджету як власні надходження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

9. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, приймає рішення про відмову у видачі тимчасового допуску у разі:

1) виявлення у поданих документах відомостей, що є неповними та/або недостовірними;

2) виявлення факту невідповідності хоча б одній із вимог, передбачених частиною третьою цієї статті;

3) виявлення у поданих документах відомостей, що суперечать законодавству про благополуччя тварин, крім випадку, передбаченого пунктом 2 цієї частини;

4) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким особу, якій видано тимчасовий допуск, визнано обмежено дієздатною або недієздатною;

5) наявності судового рішення, що набрало законної сили, згідно з яким заборонено чи унеможливлено вчинення дій щодо видачі тимчасового допуску;

6) смерті заявника;

7) несплати або сплати не в повному обсязі плати за видачу тимчасового допуску.

10. Строк дії тимчасового допуску визначається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, з урахуванням часу, необхідного заявнику для завершення підготовки, зазначеної у пункті 1 частини третьої цієї статті, та отримання державного сертифіката, але не може перевищувати три місяці.

Дія тимчасового допуску припиняється достроково з дня прийняття центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, рішення про видачу державного сертифіката або рішення про відмову у видачі державного сертифіката залежно від того, яке з них буде прийнято раніше.

11. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, інформує особу, якої це стосується, про прийняті рішення про відмову у видачі їй тимчасового допуску, про припинення дії тимчасового допуску шляхом надсилання копії такого рішення протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

12. У рішенні про відмову у видачі тимчасового допуску, про повернення поданих документів без розгляду зазначаються:

1) посилання на положення законодавства (статтю, частину, пункт), що є підставою для прийняття такого рішення;

2) пояснення щодо змісту порушення та/або невідповідності;

3) посилання на конкретну частину поданого заявником документа (відомості у поданому документі), що не відповідає законодавству, або документи, не подані заявником, подання яких вимагається відповідно до законодавства.

13. Перелік відомостей, які зазначаються у тимчасовому допуску, форму тимчасового допуску затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

Стаття 40. Визнання документів про освіту, документів,
що підтверджують наявність достатніх знань та навичок
щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин,
виданих у державах – членах Європейського Союзу

1. Успішне проходження підготовки у закладах професійної, фахової передвищої, вищої освіти може бути визнано таким, що є еквівалентним успішному проходженню підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, за умови що освітня програма підготовки за відповідною спеціальністю (спеціалізацією) у закладі освіти включала базовий перелік тем, затверджений відповідно до частини десятої статті 37 цього Закону.

2. Рішення про визнання успішного проходження підготовки у закладах професійної, фахової передвищої, вищої освіти таким, що є еквівалентним успішному проходженню підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, приймає центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

3. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті актуальний перелік закладів професійної, фахової передвищої, вищої освіти із зазначенням щодо кожного з них щонайменше такої інформації:

- 1) повне найменування;
- 2) ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;
- 3) номер телефону та адреса електронної пошти;
- 4) місцезнаходження;
- 5) перелік спеціальностей (спеціалізацій), освітні програми яких включають базовий перелік тем, затверджений відповідно до частини десятої статті 37 цього Закону;
- 6) сфера благополуччя тварин, якій спеціальність (спеціалізація), зазначена у пункті 5 цієї частини, є еквівалентною, зокрема:
 - а) вид (види) поводження з тваринами (утримання, умертвіння, транспортування тварин та/або здійснення супутніх операцій);
 - б) види (групи видів) тварин;
 - в) тип обладнання, операції, пов'язані із здійсненням умертвіння тварин, – якщо сфера благополуччя тварин стосується такого виду поводження з тваринами, як здійснення умертвіння тварин;
- 7) період проходження підготовки, який визнається таким, що є еквівалентним успішному проходженню підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин.

4. Заклад освіти, щодо якого прийнято рішення, передбачене частиною другою цієї статті, інформує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, про зміни у відомостях, зазначених у пунктах 1–4 частини третьої цієї статті.

5. У разі зміни відомостей, зазначених у частині третій цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, оновлює такі відомості на своєму офіційному веб-сайті протягом трьох робочих днів з дня, коли йому стало відомо про настання таких змін.

6. Видача державного сертифіката на підставі рішення про визнання успішного проходження підготовки в закладі освіти здійснюється в порядку, визначеному статтею 38 цього Закону.

7. Документи про освіту, видані освітніми установами іноземних держав, можуть бути визнані еквівалентними успішному проходженню підготовки персоналу і перевірки знань та навичок щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин, за умови визнання таких документів про освіту:

1) або у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах освіти і науки;

2) або відповідно до міжнародного договору України.

8. Видача державного сертифіката на підставі документа про освіту, виданого освітніми установами іноземних держав, здійснюється в порядку, визначеному статтею 38 цього Закону.

9. Документи, що підтверджують наявність достатніх знань та навичок у сфері дотримання законодавства про благополуччя тварин, видані у встановленому порядку в державі – члені Європейського Союзу, визнаються і приймаються в Україні для цілей здійснення державного контролю на умовах взаємності.

Стаття 41. Річний звіт про стан дотримання законодавства про благополуччя тварин

1. За результатами здійснення державного контролю центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, щороку, до 1 квітня року, наступного за звітним, складає щорічний звіт про стан дотримання законодавства про благополуччя тварин та оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті.

2. Щорічний звіт про стан дотримання законодавства про благополуччя тварин повинен щонайменше містити:

1) інформацію про виявлені порушення законодавства про благополуччя тварин та аналіз найбільш істотних із них;

2) план дій щодо усунення порушень законодавства про благополуччя тварин, зазначених у звіті, та запобігання виникненню таких порушень у майбутньому.

3. Форма щорічного звіту про стан дотримання законодавства про благополуччя тварин та порядок його складання затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

4. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, щороку, до 1 квітня року, наступного за звітним,

направляє щорічний звіт про стан дотримання законодавства про благополуччя тварин:

1) міністру, через якого спрямовується та координується діяльність центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин;

2) до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

Стаття 42. Державний реєстр документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин

1. Державний реєстр документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації щодо документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

2. Державний реєстр документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, є публічним електронним реєстром, ведення якого здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри", цього Закону і порядку ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

3. Державний реєстр документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, призначений для збирання, накопичення, зберігання, захисту, обліку, відображення, оброблення, використання, поширення, надання реєстрових даних та іншої реєстрової інформації щодо документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

4. Держателем Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, є центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин.

5. Адміністратором Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути юридична особа публічного права, що належить до сфери управління компетентного органу, щодо якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень адміністратора зазначеного реєстру.

Адміністратором Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, не може бути юридична особа, яка відповідає хоча б одному з таких критеріїв:

до юридичної особи застосовано заходи кримінально-правового характеру у зв'язку з вчиненням корупційного правопорушення і відомості про таку

юридичну особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

до юридичної особи застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

юридична особа включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

юридична особа є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України".

Порядок ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може визначати й інші вимоги до адміністратора зазначеного реєстру.

Адміністратором Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути юридична особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною та порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

Адміністратор Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

До прийняття рішення, передбаченого абзацом першим цієї частини, повноваження адміністратора Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, виконує держатель зазначеного реєстру.

6. Публічним реєстратором Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути посадова особа держателя зазначеного реєстру, стосовно якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень публічного реєстратора.

Публічний реєстратор Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, повинен:

бути громадянином України та державним службовцем, на якого поширюється дія Закону України "Про державну службу";

обіймати посаду державної служби категорії "А" або "Б";

перебувати у трудових відносинах з держателем зазначеного реєстру безперервно не менше двох років до дня прийняття рішення, передбаченого абзацом першим цієї частини.

Публічним реєстратором Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути посадова особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною, частиною восьмою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

Публічний реєстратор Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Виконання повноважень публічного реєстратора Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути покладено на створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру, за умови що такий створювач реєстрової інформації відповідає вимогам, встановленим для публічного реєстратора зазначеного реєстру.

7. Створювачем реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути посадова особа держателя зазначеного реєстру, стосовно якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру.

Створювач реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, повинен:

бути громадянином України та державним службовцем, на якого поширюється дія Закону України "Про державну службу";

перебувати у трудових відносинах з держателем зазначеного реєстру безперервно не менше одного року до дня прийняття рішення про покладення повноважень.

Створювачем реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути посадова особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною, частиною восьмою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

Створювач реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Виконання повноважень створювача реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може бути покладено на публічного реєстратора зазначеного реєстру, за умови що такий публічний реєстратор відповідає вимогам, встановленим для створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру.

8. Публічним реєстратором та створювачем реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, не може бути особа, яка відповідає хоча б одному з таких критеріїв:

1) має громадянство держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

2) має місце постійного проживання (перебування, реєстрації) на території держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Дія положення цього пункту не поширюється на осіб, які проживають на території України на законних підставах та яким надано статус учасника бойових дій після 14 квітня 2014 року;

3) є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

4) до неї застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

5) включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

6) її притягнуто до відповідальності за вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення і відомості про таку особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

7) є кінцевим бенефіціарним власником організатора транспортування чи перевізника;

8) є близькою особою:

а) особи, відповідальної за благополуччя тварин;

б) організатора транспортування та/або його посадової особи;

в) перевізника та/або його посадової особи;

9) має приватний інтерес, потенційний та/або реальний конфлікт інтересів, пов'язаний з потенційним виконанням або виконанням повноважень публічного реєстратора чи створювача реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

9. Об'єктами Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, є інформація про:

1) державні сертифікати;

- 2) тимчасові допуски;
- 3) сертифікати придатності транспортного засобу до транспортування тварин;
- 4) дозволи на здійснення короткотривалих рейсів і дозволи на здійснення довготривалих рейсів;
- 5) рейсові журнали.

Об'єкти Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, ідентифікуються за допомогою реєстрових номерів, що автоматично формуються та присвоюються програмними засобами зазначеного реєстру відповідно до порядку ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

10. Інформаційними джерелами, на підставі яких вносяться записи до Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, є:

- 1) рішення компетентного органу, зокрема про:
 - а) видачу, відмову у видачі, припинення дії державного сертифіката;
 - б) видачу, відмову у видачі тимчасового допуску;
 - в) видачу, відмову у видачі, припинення дії сертифіката придатності транспортного засобу до транспортування тварин;
 - г) видачу, відмову у видачі дозволу на здійснення короткотривалих рейсів і дозволу на здійснення довготривалих рейсів;
 - г) схвалення, відмову у схваленні рейсових журналів;
 - д) виправлення помилок у реєстровій інформації;
 - е) внесення змін до реєстрової інформації, що не пов'язані з прийняттям рішень, передбачених підпунктами "а" – "д" цього пункту;
- 2) рішення про застосування, скасування та/або внесення змін до санкцій, прийнятих, ухвалених та/або введених у дію відповідно до Закону України "Про санкції";
- 3) рішення суду, що набрали законної сили;
- 4) інформація, отримана шляхом електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами.

11. До Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, вноситься реєстрова інформація, зазначена в частині десятій цієї статті, та інша реєстрова інформація, визначена порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

12. Для внесення до Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, інформації про об'єкти зазначеного реєстру створювач реєстрової інформації створює інформацію про такі об'єкти у порядку та формі, встановлених частинами першою і третьою статті 16, статтею 20 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Створювач реєстрової інформації створює інформацію про об'єкти Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, для її внесення до зазначеного реєстру на основі інформаційних джерел, визначених частиною десятою цієї статті.

13. Інформація про об'єкти Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, вноситься до зазначеного реєстру у строки, встановлені відповідно абзацом другим частини шостої статті 38, абзацом другим частини шостої статті 39 цього Закону або порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

14. Фінансування створення і функціонування Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зокрема його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної допомоги та/або поворотної чи безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій, а також коштів, що надходять як плата за послуги зазначеного реєстру, які у випадках, визначених законом, повністю або частково не входять до складу адміністративних послуг, з урахуванням особливостей, визначених частинами третьою – шостою статті 50 Закону України "Про публічні електронні реєстри", та з інших джерел, не заборонених законом.

15. Власником Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зокрема його програмно-технічних засобів, та виключних майнових прав на його програмне забезпечення є держава в особі держателя зазначеного реєстру.

16. Ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, забезпечує його держатель.

Мовою ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, є державна мова і англійська мова, крім випадків, передбачених цією частиною.

Порядок ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, може визначати й інші мови, якими здійснюється ведення зазначеного реєстру або його складових.

Транслітерація імен фізичних осіб, найменувань юридичних осіб та інших власних назв у реєстровій інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

17. Програмне забезпечення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, повинно відповідати основним принципам діяльності у сфері публічних електронних реєстрів, встановленим частиною третьою статті 3 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Програмне забезпечення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, крім функціональних можливостей, визначених частиною другою статті 37 Закону України "Про публічні електронні реєстри", з урахуванням обмежень, передбачених цим Законом, повинно забезпечувати:

відображення реєстрової інформації;

можливість здійснення пошуку в межах реєстрової інформації;

можливість відтворення та/або перенесення реєстрової інформації на паперові та інші матеріальні носії відповідно до вимог статті 21 Закону України "Про публічні електронні реєстри";

можливість автоматизованого інформаційного обміну з іншими національними інформаційними ресурсами та публічними електронними реєстрами;

формування витягів з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

18. Державний реєстр документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, функціонує у цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових та позапланових профілактичних та/або технічних робіт з підтримки функціонування зазначеного реєстру (усунення технічних, методологічних помилок чи технічного збою в роботі), тривалість яких визначається адміністратором зазначеного реєстру за погодженням держателя зазначеного реєстру.

Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки функціонування Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, оприлюднюється на офіційному веб-сайті держателя зазначеного реєстру не пізніше як за 72 години до дати проведення таких робіт, крім випадків, якщо через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження є неможливим, про що адміністратор зазначеного реєстру надсилає держателю зазначеного реєстру відповідне повідомлення.

Вимоги до адміністрування Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, визначаються порядком ведення такого реєстру.

19. Державний реєстр документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, інтегрується з Системою електронної взаємодії відповідно до вимог статті 7 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Вимоги до забезпечення функціональної сумісності програмно-технічних засобів інших реєстрів, з якими передбачено електронну взаємодію, визначаються порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

20. Захист і обробка персональних даних, іншої реєстрової інформації Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, здійснюються відповідно до Конституції України, законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про захист персональних даних", "Про інформацію", "Про доступ до публічної інформації", "Про державну таємницю", "Про публічні електронні реєстри" та інших законів.

21. Надання реєстрової інформації з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, здійснюється відповідно до Конституції України, законів України "Про захист персональних даних", "Про інформацію", "Про доступ до публічної інформації", "Про звернення громадян", "Про державну таємницю" та інших законів.

Користування реєстровою інформацією з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, здійснюється у формах та порядку, встановлених статтею 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Користувачі реєстрової інформації з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, мають право на вільне отримання, поширення та будь-яке інше використання такої інформації, крім обмежень, встановлених законом.

22. Користувачі реєстрової інформації з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, мають право на отримання витягів із зазначеного реєстру в паперовій та/або електронній формі.

Витяг містить запитувану реєстрову інформацію з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, або інформацію про відсутність запитуваної інформації у зазначеному реєстрі.

Витяг не може містити реєстрову інформацію, яка є конфіденційною інформацією, з точки зору комерційних інтересів, крім випадку, якщо правоволоділець реєстрової інформації запитує таку інформацію про себе, та інших випадків, передбачених законом.

Витяг є актуальним на дату та час його формування або на дату та час, визначені у запиті про надання витягу.

Витяг в електронній формі надається у режимі реального часу.

Витяги у паперовій та електронній формах мають однакову юридичну силу.

Витяги з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, обліковуються у зазначеному реєстрі

за допомогою унікальних ідентифікаторів, що автоматично формуються та присвоюються програмними засобами реєстру відповідно до порядку ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

За надання витягу з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, справляється плата у розмірі:

0,05 прожиткового мінімуму для працездатних осіб – за надання витягу в електронній формі;

0,1 прожиткового мінімуму для працездатних осіб – за надання витягу в паперовій формі.

Посадові особи органів державної влади, у тому числі судів, прокуратури, органів Національної поліції України, Служби безпеки України, Бюро економічної безпеки України та інших державних органів, звільняються від справляння плати за надання витягу з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, якщо необхідність отримання такого витягу пов'язана з виконанням ними передбачених законом повноважень та є обґрунтованою.

Плата за надання витягу з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зараховується до відповідних бюджетів у порядку, встановленому Бюджетним кодексом України.

Зміст витягів з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, визначається порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

Порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, можуть визначатися й інші послуги, що надаються користувачам реєстрової інформації із зазначеного реєстру, а також розміри плати за їх надання.

23. Держатель Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, забезпечує безоплатний, необмежений у часі та неавторизований доступ (загальний доступ) до реєстрової інформації, визначеної Порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

Загальний доступ до реєстрової інформації з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, надається з дотриманням вимог статті 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри" у спосіб, що гарантує неможливість внесення змін до такої інформації.

24. Особі, стосовно якої прийняті рішення, визначені у пункті 1 частини десятої цієї статті, надається повний безоплатний доступ (спеціальний доступ) до всієї реєстрової інформації про себе, що міститься в Державному реєстрі

документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, з дотриманням вимог статті 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

25. Оприлюднення реєстрової інформації з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, у формі відкритих даних забезпечує держатель зазначеного реєстру.

26. Користування Державним реєстром документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, є безоплатним, крім випадків, встановлених цим Законом та порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин.

27. Відповідальність за забезпечення захисту, зокрема кіберзахисту, Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, та реєстрової інформації, що він містить, покладається на держателя зазначеного реєстру.

За здійснення заходів із збереження та захисту, зокрема кіберзахисту, Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, та реєстрової інформації, що він містить, відповідає адміністратор зазначеного реєстру.

Захист, зокрема кіберзахист, Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, та реєстрової інформації, що він містить, здійснюється відповідно до Конституції України, законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про основні засади забезпечення кібербезпеки України", "Про захист персональних даних", "Про публічні електронні реєстри" та інших законів.

Адміністратор Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, зобов'язаний інформувати про всі факти несанкціонованих дій, зокрема кіберінциденти та кібератаки, щодо зазначеного реєстру та/або реєстрової інформації у будь-який доступний спосіб невідкладно, не пізніше 24 годин з моменту, коли йому стало відомо про такі факти:

суб'єктів інформаційної взаємодії;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сферах кіберзахисту та захисту інформації;

правоволодільців.

28. Інформування правоволодільця про збирання, оброблення, внесення до Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, інформації щодо нього, належних йому майна, майнових, правових та/або інших спеціальних статусів, про зміну чи виключення такої інформації здійснюється шляхом надання йому безоплатного публічного доступу до реєстрової інформації.

Інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо реєстрової інформації з Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, здійснюється у спосіб, передбачений абзацом першим цієї частини.

Порядком ведення Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, можуть визначатися й інші способи інформування правоволодільця про дії, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини.

У випадках, встановлених рішенням суду або законом, інформування правоволодільця про дії, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини, може не здійснюватися";

28) у назві розділу VII слова "біологічних продуктів" замінити словами "біологічних матеріалів";

29) у частині третій статті 44:

а) у пункті 1 слова "для цілей експорту з України" виключити;

б) у пункті 2 слова "без використання потужностей" виключити;

30) у частині сьомій статті 45 слово "оптової" виключити;

31) у статті 47:

а) у частині першій і пункті 2 частини другої слова "та благополуччя тварин" виключити;

б) у частині четвертій слова "забою та/або знищення" замінити словами "умертвіння і знищення або забою";

32) у статті 49:

а) в абзаці першому частини другої і частині сьомій слова "біологічних продуктів" замінити словами "біологічних матеріалів";

б) у частині восьмій:

у пунктах 3 і 4 слова "біологічних продуктів" замінити словами "біологічних матеріалів";

пункт 6 викласти в такій редакції:

"б) відсутність результатів лабораторних досліджень (випробувань), що засвідчують відповідність показників вимогам, встановленим законодавством, якщо обов'язковість наявності таких результатів лабораторних досліджень (випробувань) встановлена законодавством";

в) частину дев'яту викласти в такій редакції:

"9. Інформація про ветеринарні документи вноситься до Єдиного державного реєстру ветеринарних документів.

Порядок видачі ветеринарних документів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

г) доповнити частиною десятою такого змісту:

"10. Порядок ведення Єдиного державного реєстру ветеринарних документів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

33) частину шосту статті 51 виключити;

34) у частині четвертій статті 52 слова "відповідно до настанов Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин" замінити словами "відповідно до міжнародних стандартів, інструкцій та рекомендацій";

35) статті 54 і 55 викласти в такій редакції:

"Стаття 54. Загальні вимоги щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Виробництво, обіг та застосування в Україні ветеринарних лікарських засобів дозволяються лише за умови їх державної реєстрації в Україні, крім випадків, визначених частинами п'ятою і шостою цієї статті.

2. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів є безстроковою, крім випадків, визначених статтями 61 і 61² цього Закону.

3. Рішення компетентного органу про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, відмову в державній реєстрації, зупинення державної реєстрації, відновлення державної реєстрації, припинення державної реєстрації, а також про внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу протягом трьох робочих днів з дня прийняття.

4. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, здійснюється виключно за умови встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що входять до складу відповідного ветеринарного лікарського засобу.

Порядок встановлення максимальних меж залишків діючих речовин, що входять до складу ветеринарних лікарських засобів, затверджує Кабінет Міністрів України.

Перелік діючих речовин, їх класифікацію та максимальні межі залишків діючих речовин у харчових продуктах тваринного походження затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

5. Здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу не вимагається, якщо такий ветеринарний лікарський засіб призначений виключно для акваріумних та/або ставкових тварин, декоративних риб, птахів, що

утримуються у клітках, поштових (спортивних) голубів, тераріумних тварин, дрібних гризунів, тхорів (фреток) і декоративних кролів, за умови що такі тварини утримуються як домашні тварини та не є тваринами, призначеними для виробництва харчових продуктів.

Ветеринарні лікарські засоби, зазначені в абзаці першому цієї частини, можуть вироблятися, перебувати в обігу та застосовуватися виключно після внесення інформації про них до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

Дія цієї частини поширюється виключно на ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються без ветеринарного рецепта.

Застосування зазначених у цій частині незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів до тварин, не зазначених у цій частині, дозволяється виключно за призначенням ліцензованого ветеринарного лікаря.

6. У разі спалаху або загрози спалаху хвороби тварин, для боротьби з якою в Україні не зареєстровано імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, за рішенням Державної надзвичайної протиепізоотичної комісії при Кабінеті Міністрів України може бути дозволено тимчасове застосування імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, призначеного виключно для експорту, та/або здійснення імпорту і тимчасове застосування незареєстрованого в Україні імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу в обсязі, необхідному для ліквідації спалаху чи підготовки до ліквідації спалаху такої хвороби тварин.

7. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів, ризик застосування яких для здоров'я тварини та/або людини перевищує їх можливу користь, забороняється.

8. Дозволяється виробництво ветеринарних лікарських засобів з речовин чи комбінації речовин, обіг та/або застосування яких в Україні заборонено або обмежено згідно із законом.

9. Дозволяється державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів як таких, що призначені виключно для експорту.

Застосування ветеринарних лікарських засобів, призначених виключно для експорту, на території України забороняється, крім випадку, передбаченого частиною шостою цієї статті.

Інформація про те, що ветеринарний лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як такий, що призначений виключно для експорту, а також про те, що його застосування на території України заборонено, вноситься до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

10. Відповідальність за дотримання умов введення в обіг ветеринарного лікарського засобу покладається на власника реєстраційного посвідчення.

11. Вимоги до обігу (включаючи зберігання і транспортування), застосування та обліку ветеринарних лікарських засобів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

12. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, схвалює рекомендації та/або погоджує настанови щодо будь-яких аспектів державної реєстрації (зміни умов державної реєстрації) ветеринарних лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань, здійснення виробництва, маркування, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів, фармакологічного нагляду, а також щодо будь-яких аспектів застосування законодавства про ветеринарну медицину в частині ветеринарних лікарських засобів, діючих речовин, лікувальних кормів та/або проміжних продуктів для виготовлення лікувальних кормів.

Настанови, передбачені абзацом першим цієї частини, розробляються і погоджуються за процедурою, визначеною статтею 13 Закону України "Про безпечність та гігієну кормів".

Стаття 55. Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів здійснює компетентний орган.

2. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник (власник реєстраційного досьє або його представник) подає до компетентного органу відповідну заяву та документи, визначені частиною третьою цієї статті, з урахуванням особливостей, визначених частинами четвертою – шостою цієї статті і статтями 56–62 цього Закону.

Заявником може бути фізична особа та/або юридична особа, створена і зареєстрована в Україні відповідно до законодавства України.

Заява і документи, зазначені в абзаці першому цієї частини, подаються до компетентного органу в електронній формі у форматі, затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

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

1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб, викладене державною мовою, крім результатів досліджень (випробувань) та бібліографічних даних, які можуть викладатися англійською мовою;

2) резюме (стислий виклад) мастер-файлу системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;

3) документи, що підтверджують:

а) відповідність виробничих ділень, на яких буде здійснюватися виробництво ветеринарного лікарського засобу, вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженням відповідно до частини другої статті 68 цього Закону або визнанням в Україні еквівалентними до них;

б) повноваження представника власника реєстраційного дос'є (якщо заяву про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та/або документи, визначені цією частиною, подає представник).

4. У разі державної реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу до заяви про його державну реєстрацію, крім документів, зазначених у частині третій цієї статті, також додаються:

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

2) опис заходів зниження ризику, необхідних для обмеження розвитку стійкості до протимікробних речовин.

5. У разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, що містить або складається з ГМО, до заяви про його державну реєстрацію, крім документів, зазначених у частині третій цієї статті, також додаються:

1) копія дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, виданого відповідно до статті 19 Закону України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції", або витяг з Державного реєстру дозволів на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, або копія дозволу на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі, виданого компетентним органом держави – члена Європейського Союзу, якщо таке дослідження та/або випробування проводилося у відповідній державі – члені Європейського Союзу;

2) реєстраційне дос'є, передбачене пунктом 3 частини першої статті 21 Закону України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

3) оцінювання ризику ГМО, передбачене пунктом 5 частини першої статті 21 Закону України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

4) результати будь-яких досліджень ГМО, проведених з метою наукового дослідження або випробування.

6. У разі державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, що містить діючі речовини, щодо яких не встановлені максимальні межі залишків, до заяви

додається документ, що підтверджує подання заяви про встановлення максимальних меж залишків щодо таких діючих речовин.

Вимоги абзацу першого цієї частини не поширюються на ветеринарні лікарські засоби для тварин видів *Equine*, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною.

7. Фармакологічні дослідження, токсикологічні дослідження, дослідження меж залишків і доклінічні дослідження безпечності повинні проводитися з дотриманням вимог належної лабораторної практики.

Вимоги належної лабораторної практики затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

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

9. У разі якщо заяву про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та/або інші документи, визначені цим Законом, подано з порушенням встановлених законодавством вимог, посадова особа компетентного органу, яка розглядає зазначену заяву і додані до неї документи, приймає рішення про залишення заяви без руху.

Компетентний орган надсилає заявнику письмове повідомлення про отримання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та доданих до неї документів або письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом 15 днів з дня отримання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк їх усунення, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

Якщо заявник усунув виявлені недоліки, зазначені у повідомленні про залишення заяви без руху, протягом строку, встановленого Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, заява про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви продовжується на строк залишення такої заяви без руху.

Якщо заявник не усунув виявлені недоліки, зазначені у повідомленні про залишення заяви без руху, протягом строку, встановленого Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, заява про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу вважається недійсною.

Повторне залишення заяви без руху, якщо заявник усунув недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху, не допускається.

Оцінка матеріалів реєстраційного досьє здійснюється уповноваженою установою.

Компетентний орган надсилає до уповноваженої установи документи, додані до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу:

не пізніше наступного робочого дня після надсилання заявнику письмового повідомлення про отримання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та доданих до неї документів – у разі відсутності недоліків у заяві про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та доданих до неї документах;

не пізніше наступного робочого дня після усунення заявником усіх недоліків, зазначених у повідомленні про залишення заяви без руху, – у разі прийняття рішення про залишення заяви без руху.

10. Компетентний орган здійснює державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу протягом строку, що не перевищує 210 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, крім випадків, передбачених цією частиною.

Уповноважена установа здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє протягом строку, що не перевищує 180 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, крім випадків, передбачених цією частиною.

Компетентний орган здійснює державну реєстрацію генеричного, гібридного, комбінованого, а також ветеринарного лікарського засобу, державна реєстрація якого здійснюється на підставі письмового дозволу, бібліографічних даних та за виняткових обставин, протягом строку, що не перевищує 120 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації відповідних видів ветеринарних лікарських засобів.

Уповноважена установа здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє щодо генеричного, гібридного, комбінованого, а також ветеринарного лікарського засобу, державна реєстрація якого здійснюється на підставі письмового дозволу, бібліографічних даних та за виняткових обставин, протягом строку, що не перевищує 90 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації відповідних видів ветеринарних лікарських засобів.

Компетентний орган здійснює державну реєстрацію гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу протягом строку, що не перевищує 90 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації відповідних видів ветеринарних лікарських засобів.

Уповноважена установа здійснює оцінку матеріалів реєстраційного досьє щодо гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу протягом строку, що не перевищує 60 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим

Законом для державної реєстрації відповідних видів ветеринарних лікарських засобів.

Строк здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє може бути продовжений за рішенням компетентного органу, але не більш як на 90 днів.

Для продовження зазначеного строку уповноважена установа звертається до компетентного органу щодо необхідності продовження строку здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє з обґрунтуванням причин такого продовження.

11. Під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа:

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

2) оцінює ветеринарний лікарський засіб щодо якості, безпечності та ефективності на основі наданої документації;

3) складає висновок про співвідношення "користь – ризик".

12. Під час здійснення оцінки матеріалів реєстраційного досьє уповноважена установа може вимагати від заявника надання їй зразків, необхідних для:

1) тестування ветеринарного лікарського засобу, його вихідних матеріалів і, за необхідності, проміжних продуктів або інших матеріалів, щоб переконатися, що методи контролю, застосовані виробником та описані ним у матеріалах реєстраційного досьє, є задовільними;

2) перевірки того, що метод аналітичного виявлення, запропонований заявником для цілей тестування ветеринарного лікарського засобу на предмет виведення залишків, є задовільним і придатним для використання з метою виявлення рівнів залишків, зокрема тих, що перевищують встановлену законодавством максимальну межу залишків фармакологічної діючої речовини, а також для цілей державного контролю тварин і продуктів тваринного походження відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин" – у випадку ветеринарних лікарських засобів для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів.

Перебіг строків, визначених частиною десятою цієї статті, зупиняється до отримання зразків, запитуваних відповідно до цієї частини.

13. Послуги з оцінки матеріалів реєстраційного досьє є платними. Розмір плати за надання таких послуг визначається і затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, на основі методики, затвердженої Кабінетом Міністрів України.

Плата за оцінку матеріалів реєстраційного досьє сплачується уповноваженій установі, яка здійснювала оцінку матеріалів реєстраційного досьє.

Особливості справляння плати та отримання адміністративної допомоги, пов'язаних із здійсненням державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, що належать до суб'єктів мікро-, малого або середнього підприємництва, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

14. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності уповноважена установа може вимагати від заявника надання додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається.

Перебіг строків, визначених частиною десятою цієї статті, зупиняється до отримання інформації, запитуваної відповідно до цієї частини.

15. Звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє готується уповноваженою установою з дотриманням вимог, встановлених статтею 71 Закону України "Про адміністративну процедуру", і надається (надсилається) заявнику та до компетентного органу в межах строку, передбаченого, залежно від обставин, або абзацом другим, або абзацом третім частини десятої цієї статті.

16. Позитивний звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє повинен, зокрема, включати:

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

Негативний звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє повинен містити, зокрема, відповідне обґрунтування наведених у ньому висновків.

17. Позитивний звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє повинен містити рекомендацію щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а негативний звіт – рекомендацію щодо відмови в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

18. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або про відмову в державній реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації, що містить звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє, протягом 10 робочих днів з дня отримання такого звіту.

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

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

У рішенні про державну реєстрацію протимікробного ветеринарного лікарського засобу може встановлюватися обов'язок заявника щодо забезпечення проведення післяреєстраційних досліджень (випробувань) з метою гарантування позитивного співвідношення "користь – ризик" відповідного ветеринарного лікарського засобу.

20. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу компетентний орган вносить до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформацію про ветеринарний лікарський засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

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

- 1) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам цього Закону;
- 2) негативне співвідношення "користь – ризик" ветеринарного лікарського засобу;
- 3) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та/або ефективність ветеринарного лікарського засобу;
- 4) представлення протимікробного ветеринарного лікарського засобу для застосування як стимулятора росту тварин та/або збільшення їх приплоду;
- 5) недостатність періоду виведення, запропонованого заявником, для забезпечення відсутності в харчових продуктах залишків, що можуть становити загрозу для здоров'я людини, або недостатня обґрунтованість такого періоду виведення;
- 6) перевищення ризику для здоров'я людини у разі розвитку стійкості до протимікробної або протипаразитарної речовини над користю ветеринарного лікарського засобу для здоров'я тварин;
- 7) надання заявником недостатніх доказів ефективності ветеринарного лікарського засобу стосовно цільових видів тварин;
- 8) відмінність фактичного якісного та кількісного складу ветеринарного лікарського засобу від заявленого складу;

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

10) відповідність діючої речовини ветеринарного лікарського засобу для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, критеріям, згідно з якими вона вважається стійкою, біоаккумулятивною, токсичною, дуже стійкою або дуже біоаккумулятивною (крім випадків, якщо така діюча речовина є необхідною для запобігання або контролю серйозного ризику для здоров'я тварин).

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

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

У рішенні компетентного органу про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу також зазначаються відомості, передбачені частиною другою статті 18 Закону України "Про адміністративну процедуру".

Рішення компетентного органу про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу може бути оскаржено в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру" та/або в судовому порядку.

23. Кабінет Міністрів України затверджує Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, в якому, серед іншого, визначаються:

- 1) порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;
- 2) особливості державної реєстрації певних видів ветеринарних лікарських засобів;
- 3) вимоги до:
 - а) заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;
 - б) реєстраційного дос'є та інших документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;
 - в) листівки-вкладки, маркування;
- 4) умови зупинення, відновлення та припинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів";

36) доповнити статтею 55¹ такого змісту:

"Стаття 55¹. Вимоги до змісту короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу

1. Коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, передбачена пунктом 1 частини шістнадцятої статті 55 цього Закону, у порядку наведеної нижче черговості повинна містити таку інформацію:

1) назва ветеринарного лікарського засобу, після якої зазначається його сила дії та фармацевтична форма;

2) якісний і кількісний склад діючої речовини або речовин, а також якісний склад допоміжних речовин та інших компонентів із зазначенням їх загальноприйнятої назви або хімічного опису та кількісного складу, якщо така інформація важлива для належного застосування ветеринарного лікарського засобу;

3) клінічна інформація:

а) цільові види тварин;

б) показання до застосування для кожного цільового виду тварин;

в) протипоказання;

г) спеціальні попередження;

г) спеціальні застереження щодо застосування, зокрема спеціальні застереження щодо безпечного застосування цільовим видам тварин, спеціальні застереження для осіб, які будуть вводити ветеринарний лікарський засіб тваринам, та спеціальні застереження щодо захисту навколишнього природного середовища;

д) частота та серйозність побічних реакцій;

е) застосування під час вагітності, лактації або несучості;

є) взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії;

ж) шлях введення та дозування;

з) симптоми передозування і, де це застосовно, невідкладні дії та антидоти у разі передозування;

и) спеціальні обмеження щодо застосування;

і) спеціальні умови застосування, зокрема обмеження щодо застосування протимікробних і протипаразитарних ветеринарних лікарських засобів з метою обмеження ризику розвитку стійкості до них;

ї) якщо це застосовно, періоди виведення, навіть якщо такі періоди дорівнюють нулю;

4) фармакологічна інформація:

а) код за анатомо-терапевтично-хімічною системою класифікації ветеринарних лікарських засобів (код за "ATCvet");

б) фармакодинаміка;

в) фармакокінетика.

Для імунологічного ветеринарного лікарського засобу замість інформації, передбаченої підпунктами "а", "б" і "в" цього пункту, наводиться імунологічна інформація;

5) фармацевтична інформація:

а) основні випадки несумісності;

б) термін придатності та, де це застосовно, строк придатності після відновлення (розведення, розчинення) лікарського засобу або після першого відкриття первинної упаковки;

в) спеціальні застереження щодо зберігання;

г) вид і склад первинної упаковки;

г) вимога щодо необхідності використання схем зворотного збирання ветеринарних лікарських засобів для видалення невикористаних ветеринарних лікарських засобів або відходів внаслідок використання таких засобів і, якщо це доцільно, додаткових запобіжних заходів для видалення небезпечних відходів невикористаних ветеринарних лікарських засобів або відходів, отриманих внаслідок використання таких засобів;

6) інформація про власника реєстраційного посвідчення:

а) для фізичних осіб – прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), дата народження, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), держава громадянства, серія (за наявності) та номер документа, що посвідчує особу та підтверджує громадянство України, або паспортного документа іноземця чи документа, що посвідчує особу без громадянства, адреса місця проживання/перебування, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

б) для юридичних осіб – найменування, держава резидентства, місцезнаходження та ідентифікаційний (реєстраційний, обліковий) номер (код) у державі реєстрації, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

7) номер (номери) реєстраційного посвідчення;

8) дата першого реєстраційного посвідчення;

9) дата останнього перегляду короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу;

10) якщо це застосовно, для ветеринарних лікарських засобів, зазначених у статтях 61 і 61¹ цього Закону, одне з таких зазначень:

а) "Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу здійснена за процедурою, встановленою для виняткових обставин, у зв'язку з цим проведено лише обмежену оцінку якості, безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу через відсутність вичерпних даних щодо його якості, безпечності або ефективності";

б) "Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу здійснена за процедурою, встановленою для ветеринарних лікарських засобів, призначених для обмеженого ринку, у зв'язку з цим проведено лише обмежену оцінку безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу через відсутність вичерпних даних щодо його безпечності або ефективності";

11) інформація про системи збирання та видалення відходів, що застосовуються до ветеринарного лікарського засобу;

12) інформація про віднесення ветеринарного лікарського засобу до таких, що відповідно до статті 77 цього Закону відпускаються за ветеринарним рецептом, або до таких, що відпускаються без ветеринарного рецепту.

2. У короткій характеристиці генеричного ветеринарного лікарського засобу можуть не зазначатися частини короткої характеристики референтного ветеринарного лікарського засобу, якщо такі частини посилаються на показники та/або фармацевтичні форми, які, станом на момент розміщення на ринку генеричного ветеринарного лікарського засобу, є захищеними відповідними правами інтелектуальної власності";

37) у частині четвертій статті 56:

у першому реченні слова "компетентний орган іноземної держави, що здійснив державну реєстрацію (надав дозвіл на обіг та застосування) відповідного референтного ветеринарного лікарського засобу" замінити словами "Європейський Союз або держава – член Європейського Союзу залежно від місця авторизації (реєстрації) референтного ветеринарного лікарського засобу";

друге і третє речення виключити;

38) у статті 57:

а) у частині першій:

у пункті 1 слова "концентрації, лікарській формі" замінити словами "силі дії, фармацевтичній формі";

в абзаці п'ятому слова "доклінічних та/або клінічних досліджень (випробувань)" замінити словами "доклінічних досліджень та/або клінічних випробувань";

б) у частині другій слова "Доклінічні та/або клінічні дослідження (випробування)" замінити словами "Доклінічні дослідження та/або клінічні випробування";

39) у пункті 4 частини другої статті 60 слова "наукової оцінки" замінити словами "бібліографічних даних";

40) у статті 61:

а) у пункті 3 частини другої слова "постреєстраційних досліджень" замінити словами "післяреєстраційних досліджень";

б) частину третю виключити;

41) доповнити статтями 61¹ і 61² такого змісту:

"Стаття 61¹. Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, призначених для обмеженого ринку

1. Як виняток із положень пункту 1 частини третьої статті 55 цього Закону, для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, від заявника не вимагається подання у складі реєстраційного досьє документів, що містять вичерпну інформацію про безпечність та ефективність такого ветеринарного лікарського засобу, якщо одночасно виконуються всі такі умови:

1) користь від доступності ветеринарного лікарського засобу на ринку для здоров'я тварин чи громадського здоров'я переважає ризик, пов'язаний з ненаданням певної інформації;

2) заявник надав докази того, що ветеринарний лікарський засіб призначений для обмеженого ринку.

2. Якщо державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу здійснено на підставі положень цієї статті, коротка характеристика такого ветеринарного лікарського засобу має містити чітку вказівку на те, що була здійснена лише обмежена оцінка безпечності та/або ефективності через відсутність вичерпних даних щодо безпечності та/або ефективності.

Стаття 61². Строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, та порядок здійснення його повторної оцінки

1. Строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, становить п'ять років.

2. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, що була здійснена відповідно до статті 61¹ цього Закону, має бути переглянута на підставі заяви власника реєстраційного посвідчення на такий ветеринарний лікарський засіб до закінчення п'ятирічного строку її дії. До відповідної заяви додається оновлена оцінка співвідношення "користь – ризик".

3. Заява про здійснення повторної оцінки ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, подається власником

реєстраційного посвідчення до компетентного органу не пізніше ніж за шість місяців до закінчення п'ятирічного строку дії державної реєстрації, зазначеного у частині першій цієї статті. До заяви про здійснення повторної оцінки ветеринарного лікарського засобу додаються документи, що підтверджують продовження виконання умов, визначених частиною першою статті 61¹ цього Закону.

4. Якщо заяву про здійснення повторної оцінки ветеринарного лікарського засобу подано з дотриманням строку, передбаченого частиною третьою цієї статті, строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, автоматично продовжується до прийняття компетентним органом рішення щодо такої заяви.

5. Компетентний орган повинен забезпечити проведення уповноваженою установою оцінки отриманої заяви про здійснення повторної оцінки ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, з метою продовження строку дії його державної реєстрації.

Якщо за результатами повторної оцінки, проведеної уповноваженою установою, співвідношення "користь – ризик" залишається позитивним, компетентний орган приймає рішення про продовження строку дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, на п'ять років.

6. Компетентний орган може в будь-який час прийняти рішення про безстрокове продовження строку дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, за умови що власником реєстраційного посвідчення на такий ветеринарний лікарський засіб надано відсутні дані про безпечність та ефективність, зазначені у частині першій статті 61¹ цього Закону";

42) у статті 62:

а) у частині другій:

у пункті 1 слова "лікарські форми" замінити словами "фармацевтичні форми";

у пункті 3 слова "лікарської форми" замінити словами "фармацевтичної форми";

пункт 4 викласти в такій редакції:

"4) витяг з ліцензійного реєстру, що підтверджує право оператора ринку ветеринарних лікарських засобів на виробництво відповідних гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів та містить відомості, передбачені пунктом 45 частини другої статті 9 Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань";

у пункті 6 слова "на зовнішньому та первинному пакуванні" замінити словами "на вторинне пакування та первинне пакування";

б) частину четверту виключити;

43) статтю 63 викласти в такій редакції:

"Стаття 63. Клінічні випробування

1. Повідомлення про проведення клінічного випробування подається до компетентного органу.

2. Якщо компетентний орган не встановив відповідний період виведення, він може погодити проведення клінічного випробування виключно за умови, що тварини, призначені для виробництва харчових продуктів, які залучені до клінічних випробувань, та отримані від них продукти не потраплять до харчового ланцюга.

3. Компетентний орган приймає рішення про погодження або відмову в погодженні проведення клінічного випробування протягом 60 днів з дня отримання відповідного повідомлення.

4. Порядок проведення клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

Клінічні випробування повинні проводитися з дотриманням вимог належної клінічної практики.

Вимоги належної клінічної практики затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

5. З метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу дані, що є результатом проведення його клінічного випробування, мають бути подані відповідно до частини третьої статті 55 цього Закону у складі реєстраційного досьє.

6. Дані, що є результатом клінічного випробування, проведеного за межами України, можуть бути враховані для цілей державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу в Україні, за умови що таке клінічне випробування було організоване, проведене та задокументоване відповідно до вимог належної клінічної практики Міжнародної асоціації з гармонізації технічних вимог до реєстрації ветеринарних лікарських засобів (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products – VICH);

44) у статті 64:

а) у частині першій:

абзац перший викласти в такій редакції:

"1. Не підлягає розголошенню інформація, що міститься в документах, які підтверджують безпечність, якість та ефективність референтного ветеринарного

лікарського засобу та вперше подані заявником для державної реєстрації референтного ветеринарного лікарського засобу або зміни умов його державної реєстрації в Україні. Така інформація не може бути використана іншою особою, ніж зазначений заявник, для цілей державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу або зміни умов державної реєстрації в Україні, крім випадків, якщо";

пункт 2 викласти в такій редакції:

"2) власник реєстраційного досьє на референтний ветеринарний лікарський засіб надав письмовий дозвіл (згоду) на її використання для цілей державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів в Україні або зміни умов їх державної реєстрації в Україні";

б) у частині третій слова "з дня державної реєстрації відповідних референтних ветеринарних лікарських засобів, здійсненої відповідно до цього Закону" замінити словами "з дня прийняття компетентним органом рішення про державну реєстрацію референтного ветеринарного лікарського засобу в Україні або з дня прийняття рішення про авторизацію (реєстрацію) референтного ветеринарного лікарського засобу в Європейському Союзі чи в державі – члені Європейського Союзу залежно від того, який із цих днів настав раніше";

45) статті 65 і 66 викласти в такій редакції:

"Стаття 65. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів

1. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації щодо ветеринарних лікарських засобів.

2. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів є публічним електронним реєстром, ведення якого здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри", цього Закону і порядку ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

3. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів призначений для збирання, накопичення, зберігання, захисту, обліку, відображення, оброблення, використання, поширення, надання реєстрових даних та іншої реєстрової інформації щодо ветеринарних лікарських засобів.

4. Держателем Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів є компетентний орган.

5. Адміністратором Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути юридична особа публічного права, що належить до сфери управління компетентного органу, щодо якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень адміністратора зазначеного реєстру.

Адміністратором Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів не може бути юридична особа, яка відповідає хоча б одному з таких критеріїв:

до юридичної особи застосовано заходи кримінально-правового характеру у зв'язку з вчиненням корупційного правопорушення і відомості про таку юридичну особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

до юридичної особи застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

юридична особа включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

юридична особа є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України".

Порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може визначати й інші вимоги до адміністратора зазначеного реєстру.

Адміністратором Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути юридична особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною та порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

Адміністратор Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

До прийняття рішення, передбаченого абзацом першим цієї частини, повноваження адміністратора Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів виконує держатель зазначеного реєстру.

6. Публічним реєстратором Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа держателя зазначеного реєстру, стосовно якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень публічного реєстратора зазначеного реєстру.

Публічний реєстратор Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів повинен:

бути громадянином України та державним службовцем, на якого поширюється дія Закону України "Про державну службу";

обіймати посаду державної служби категорії "А" або "Б";

перебувати у трудових відносинах з держателем зазначеного реєстру безперервно не менше двох років до дня прийняття рішення, передбаченого абзацом першим цієї частини.

Публічним реєстратором Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною, частиною восьмою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

Публічний реєстратор Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Виконання повноважень публічного реєстратора Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути покладено на створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру, за умови що такий створювач реєстрової інформації відповідає вимогам, встановленим для публічного реєстратора зазначеного реєстру.

7. Створювачем реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа держателя зазначеного реєстру, стосовно якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру.

Створювач реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів повинен:

бути громадянином України та державним службовцем, на якого поширюється дія Закону України "Про державну службу";

перебувати у трудових відносинах з держателем зазначеного реєстру безперервно не менше одного року до дня прийняття рішення про покладення повноважень.

Створювачем реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною, частиною восьмою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

Створювач реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Виконання повноважень створювача реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може бути покладено на публічного реєстратора зазначеного реєстру, за умови що такий публічний реєстратор відповідає вимогам, встановленим для створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру.

8. Публічним реєстратором та створювачем реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів не може бути особа, яка відповідає хоча б одному з таких критеріїв:

1) має громадянство держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

2) має місце постійного проживання (перебування, реєстрації) на території держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Дія положення цього пункту не поширюється на осіб, які проживають на території України на законних підставах та яким надано статус учасника бойових дій після 14 квітня 2014 року;

3) є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

4) до неї застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

5) включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

6) її притягнуто до відповідальності за вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення і відомості про таку особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

7) є власником реєстраційного посвідчення та/або близькою особою власника реєстраційного посвідчення, та/або близькою особою його посадової особи;

8) є близькою особою:

а) оператора ринку ветеринарних лікарських засобів та/або посадової особи такого оператора ринку;

б) оператора ринку кормів, який здійснює діяльність, пов'язану з лікувальними кормами, та/або посадової особи такого оператора ринку;

9) має приватний інтерес, потенційний та/або реальний конфлікт інтересів, пов'язаний з потенційним виконанням або виконанням повноважень публічного реєстратора чи створювача реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, Баз даних фармакологічного нагляду.

9. Об'єктами Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів є інформація про ветеринарні лікарські засоби.

Об'єкти Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів ідентифікуються за допомогою реєстрових номерів, що автоматично формуються та присвоюються програмними засобами зазначеного реєстру відповідно до порядку ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

10. Інформаційними джерелами, на підставі яких вносяться записи до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, є:

1) рішення компетентного органу, зокрема про:

а) державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (у тому числі виключно для експорту), відмову у державній реєстрації, зупинення державної реєстрації, відновлення державної реєстрації, припинення державної реєстрації і внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;

б) виправлення помилки у реєстровій інформації;

в) внесення змін до реєстрової інформації, що не пов'язані з прийняттям рішень, передбачених підпунктами "а" і "б" цього пункту;

2) заява оператора ринку ветеринарних лікарських засобів про включення до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформації про ветеринарний лікарський засіб відповідно до частини п'ятої статті 54 цього Закону (без здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу);

3) рішення про застосування, скасування та/або внесення змін до санкцій, прийнятих, ухвалених та/або введених у дію відповідно до Закону України "Про санкції";

4) рішення суду, що набрало законної сили;

5) інформація, що міститься у:

а) звіті про обсяг реалізації ветеринарного лікарського засобу та про його доступність (наявність в обігу) в Україні;

б) звіті про обсяг застосованих протимікробних ветеринарних лікарських засобів;

6) інформація, отримана шляхом електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами.

11. До Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів вноситься, зокрема, така інформація:

1) про ветеринарний лікарський засіб, щодо якого прийнято рішення про його державну реєстрацію (у тому числі виключно для експорту), крім ветеринарних лікарських засобів, зазначених у пунктах 2 і 3 цієї частини:

а) назва ветеринарного лікарського засобу;

б) діюча речовина або діючі речовини, сила дії ветеринарного лікарського засобу;

- в) коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу;
 - г) текст листівки-вкладки;
 - г) звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє;
 - д) перелік потужностей, на яких здійснюється виробництво ветеринарного лікарського засобу;
 - е) дата розміщення ветеринарного лікарського засобу на ринку України;
 - є) власник реєстраційного посвідчення;
 - ж) особливості обігу та/або застосування ветеринарного лікарського засобу;
- 2) про гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб, державна реєстрація якого здійснена відповідно до статті 62 цього Закону:
- а) назва гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;
 - б) текст листівки-вкладки;
 - в) перелік потужностей, на яких здійснюється виробництво гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;
 - г) власник реєстраційного посвідчення;
- 3) про ветеринарні лікарські засоби, що дозволені до використання без здійснення державної реєстрації відповідно до частини п'ятої статті 54 цього Закону:
- а) назва ветеринарного лікарського засобу;
 - б) діюча речовина або діючі речовини, сила дії ветеринарного лікарського засобу;
 - в) текст листівки-вкладки;
 - г) перелік потужностей, на яких здійснюється виробництво ветеринарного лікарського засобу, що дозволений до використання без здійснення державної реєстрації відповідно до частини п'ятої статті 54 цього Закону;
- 4) обсяг реалізації та інформація про доступність (наявність в обігу) в Україні – щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, інформація про який внесена до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів;
- 5) обсяг застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу, в розрізі кожного такого засобу, що містить Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів;
- 6) інша реєстрова інформація, визначена порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

12. Для внесення до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформації про об'єкти зазначеного реєстру створювач реєстрової інформації створює інформацію про такі об'єкти у порядку та формі, встановлених

частинами першою і третьою статті 16, статтею 20 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Створювач реєстрової інформації створює інформацію про об'єкти Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів для її внесення до зазначеного реєстру на основі інформаційних джерел, визначених частиною десятою цієї статті.

13. Інформація про об'єкти Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів вноситься до зазначеного реєстру у строки, встановлені відповідно частиною двадцятою статті 55, частиною восьмою статті 66 цього Закону або порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

14. Фінансування створення і функціонування Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, зокрема його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної допомоги та/або поворотної чи безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій, а також коштів, що надходять як плата за послуги зазначеного реєстру, які у випадках, визначених законом, повністю або частково не входять до складу адміністративних послуг, з урахуванням особливостей, визначених частинами третьою – шостою статті 50 Закону України "Про публічні електронні реєстри", та з інших джерел, не заборонених законом.

15. Власником Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, зокрема його програмно-технічних засобів, та власником виключних майнових прав на його програмне забезпечення є держава в особі держателя зазначеного реєстру.

16. Ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів забезпечує його держатель.

Мовою ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів є державна мова і англійська мова, крім випадків, передбачених цією частиною.

Порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може визначати й інші мови, якими здійснюється ведення зазначеного реєстру або його складових.

Транслітерація імен фізичних осіб, найменувань юридичних осіб та інших власних назв у реєстровій інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

17. Програмне забезпечення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів повинно відповідати основним принципам діяльності у сфері публічних електронних реєстрів, встановленим частиною третьою статті 3 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Програмне забезпечення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, крім функціональних можливостей, визначених частиною другою

статті 37 Закону України "Про публічні електронні реєстри", з урахуванням обмежень, передбачених цим Законом, повинно забезпечувати:

відображення реєстрової інформації;

можливість пошуку в межах реєстрової інформації;

можливість відтворення та/або перенесення реєстрової інформації на паперові та інші матеріальні носії відповідно до вимог статті 21 Закону України "Про публічні електронні реєстри";

можливість формування витягів;

можливість автоматизованого інформаційного обміну з іншими національними інформаційними ресурсами та публічними електронними реєстрами, зокрема для оброблення реєстрової інформації щодо:

операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, що є власниками реєстраційного посвідчення;

операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, що мають ліцензію на провадження виду господарської діяльності, передбаченого пунктом 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

потужностей, на яких здійснюється виробництво ветеринарних лікарських засобів;

інших відомостей, що містять інші національні інформаційні ресурси та публічні електронні реєстри.

18. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів функціонує у цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових та позапланових профілактичних та/або технічних робіт з підтримки функціонування зазначеного реєстру (усунення технічних, методологічних помилок чи технічного збою в роботі), тривалість яких визначається адміністратором зазначеного реєстру за погодженням держателя зазначеного реєстру.

Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки функціонування Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів оприлюднюється на офіційному веб-сайті держателя зазначеного реєстру не пізніше як за 72 години до дати проведення таких робіт, крім випадків, якщо через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження є неможливим, про що адміністратор зазначеного реєстру надсилає держателю зазначеного реєстру відповідне повідомлення.

Вимоги до адміністрування Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів визначаються порядком ведення такого реєстру.

19. Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів інтегрується з Системою електронної взаємодії відповідно до вимог статті 7 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Вимоги до забезпечення функціональної сумісності програмно-технічних засобів інших реєстрів, з якими передбачено електронну взаємодію, визначаються порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

20. Захист і обробка персональних даних, іншої реєстрової інформації Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів здійснюються відповідно до Конституції України, законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про захист персональних даних", "Про інформацію", "Про доступ до публічної інформації", "Про державну таємницю", "Про публічні електронні реєстри" та інших законів.

21. Надання реєстрової інформації з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до Конституції України, законів України "Про захист персональних даних", "Про інформацію", "Про доступ до публічної інформації", "Про звернення громадян", "Про державну таємницю" та інших законів.

Користування реєстровою інформацією з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів здійснюється у формах та порядку, встановлених статтею 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Користувачі реєстрової інформації з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів мають право на вільне отримання, поширення та будь-яке інше використання такої інформації, крім обмежень, встановлених законом.

22. Користувачі реєстрової інформації з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів мають право на отримання витягів із зазначеного реєстру в паперовій та електронній формах.

Витяг містить запитувану реєстрову інформацію з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів або інформацію про відсутність запитуваної інформації у зазначеному реєстрі.

Витяг не може містити інформацію про обсяг реалізації ветеринарного лікарського засобу та іншої конфіденційної інформації, з точки зору комерційних інтересів, крім випадку, якщо правоволоділець реєстрової інформації запитує таку інформацію про себе, та інших випадків, передбачених законом.

Витяг є актуальним на дату та час його формування або на дату та час, визначені у запиті про надання витягу.

Витяг в електронній формі надається у режимі реального часу.

Витяги у паперовій та електронній формах мають однакову юридичну силу.

Витяги з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів обліковуються у зазначеному реєстрі за допомогою унікальних ідентифікаторів, що автоматично формуються та присвоюються програмними засобами реєстру

відповідно до порядку ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

За надання витягу з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів справляється плата у розмірі:

0,05 прожиткового мінімуму для працездатних осіб – за надання витягу в електронній формі;

0,1 прожиткового мінімуму для працездатних осіб – за надання витягу в паперовій формі.

Посадові особи органів державної влади, у тому числі судів, прокуратури, органів Національної поліції України, Служби безпеки України, Бюро економічної безпеки України, а також інших державних органів, звільняються від справляння плати за надання витягу з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, якщо необхідність отримання такого витягу пов'язана з виконанням ними передбачених законом повноважень та є обґрунтованою.

Плата за надання витягу з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів зараховується до відповідних бюджетів у порядку, встановленому Бюджетним кодексом України.

Зміст витягів з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів визначається порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

Порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів можуть визначатися й інші послуги, що надаються користувачам реєстрової інформації із зазначеного реєстру, а також розміри плати за їх надання.

23. Держатель Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів забезпечує безоплатний, необмежений у часі та неавторизований доступ (загальний доступ) до реєстрової інформації, передбаченої такими положеннями частини одинадцятої цієї статті:

1) підпунктами "а"–"г", "є" і "ж" пункту 1, крім інформації щодо реєстраційного номера облікової картки платника податків і серії та номера паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта) та після видалення із звіту за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє конфіденційної інформації, з точки зору комерційних інтересів;

2) підпунктами "а", "б" і "г" пункту 2, крім інформації щодо реєстраційного номера облікової картки платника податків і серії та номера паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта);

3) підпунктами "а"–"в" пункту 3.

Порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів може визначати й інші види реєстрової інформації (крім конфіденційної

інформації, з точки зору комерційних інтересів), до яких держатель зазначеного реєстру забезпечує загальний доступ.

Загальний доступ до реєстрової інформації з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів надається з дотриманням вимог статті 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри" у спосіб, що гарантує неможливість внесення змін до такої інформації.

24. Власнику реєстраційного посвідчення надається повний безоплатний доступ (спеціальний доступ) до всієї реєстрової інформації про себе, що міститься в Державному реєстрі ветеринарних лікарських засобів, з дотриманням вимог статті 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

25. Оприлюднення реєстрової інформації з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів у формі відкритих даних забезпечує держатель зазначеного реєстру.

26. Користування Державним реєстром ветеринарних лікарських засобів є безоплатним, крім випадків, встановлених цим Законом та порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

27. Відповідальність за забезпечення захисту, зокрема кіберзахисту, Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів та реєстрової інформації покладається на держателя зазначеного реєстру.

За здійснення заходів із збереження та захисту, зокрема кіберзахисту, Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів та реєстрової інформації, що він містить, відповідає адміністратор зазначеного реєстру.

Захист, зокрема кіберзахист, Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів та реєстрової інформації, що він містить, здійснюється відповідно до Конституції України, законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про основні засади забезпечення кібербезпеки України", "Про захист персональних даних", "Про публічні електронні реєстри" та інших законів.

Адміністратор Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний інформувати про всі факти несанкціонованих дій, зокрема кіберінциденти та кібератаки, щодо зазначеного реєстру та/або реєстрової інформації у будь-який доступний спосіб невідкладно, не пізніше 24 годин з моменту, коли йому стало відомо про такі факти:

суб'єктів інформаційної взаємодії;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сферах кіберзахисту та захисту інформації;

правоволодільців.

28. Інформування правоволодільця про збирання, оброблення, внесення до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформації щодо нього,

належних йому майна, майнових, правових та/або інших спеціальних статусів, про зміну чи виключення такої інформації здійснюється шляхом надання йому безоплатного публічного доступу до реєстрової інформації.

Інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо реєстрової інформації з Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів здійснюється у спосіб, передбачений абзацом першим цієї частини.

Порядком ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів можуть визначатися й інші способи інформування правоволодільця про дії, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини.

У випадках, встановлених рішенням суду або законом, інформування правоволодільця про дії, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини, може не здійснюватися.

Стаття 66. Зупинення і припинення державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. За потреби зміни умов виробництва, обігу чи застосування зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу (зокрема, розширення переліку видів тварин, для яких він призначений, зміни дозування, фармацевтичної форми, способу застосування, форми виробництва, заміни або додавання нового антигена чи нового штаму мікроорганізмів до імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, зміни допоміжних речовин, маркування, періоду виведення, зміни в обмеженнях щодо обігу та/або застосування) відповідні зміни вносяться до умов його державної реєстрації.

2. Заміна або додавання нового антигена чи нового штаму мікроорганізмів, що викликає одну й ту саму хворобу тварин, до складу зареєстрованого імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу не вважається додаванням нової діючої речовини, за умови що основний склад імунологічного ветеринарного лікарського засобу (максимальна кількість антигенів, максимальний вміст кожного антигена, склад допоміжних речовин тощо) залишається незмінним.

3. Рішення про внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу приймає компетентний орган після здійснення оцінки відповідних змін або без проведення такої оцінки.

Оцінка змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу здійснюється уповноваженою установою.

Послуги з оцінки змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу є платними. Розмір плати за надання таких послуг визначається і затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, на основі методики, затвердженої Кабінетом Міністрів України.

Порядок внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

Перелік змін до умов державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, які не вимагають здійснення оцінки, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

4. Якщо зміна умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу вимагає здійснення оцінки, заявник подає відповідну заяву та зміни до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу до компетентного органу, який повинен забезпечити здійснення такої оцінки уповноваженою установою протягом строку, що не перевищує 60 днів з дати надходження заяви до компетентного органу. Зазначений строк може бути продовжений компетентним органом до 90 днів, якщо здійснення оцінки вимагає додаткового часу через її складність.

За потреби отримання уповноваженою установою додаткової інформації перебіг строків, передбачених цією частиною, зупиняється до отримання запитуваної інформації.

У разі незгоди заявника з результатами оцінки компетентний орган повинен забезпечити здійснення уповноваженою установою повторної оцінки протягом 60 днів з дати надходження клопотання заявника до компетентного органу, за умови що заявник належним чином обґрунтував необхідність її проведення.

5. Компетентний орган приймає рішення про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу без здійснення оцінки протягом 30 днів з дати надходження відповідної заяви від заявника.

6. Компетентний орган може прийняти рішення про:

1) зупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі:

а) невиконання власником реєстраційного посвідчення обов'язків, визначених частиною першою статті 79 цього Закону;

б) невідповідності системи фармакологічного нагляду, запровадженої власником реєстраційного посвідчення, вимогам законодавства про ветеринарну медицину або її неефективності;

в) невиконання власником реєстраційного посвідчення обов'язків, визначених статтею 82 цього Закону;

г) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов'язків, визначених статтею 83 цього Закону;

2) припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі:

а) якщо співвідношення "користь – ризик" є негативним або недостатнім для гарантування безпечності харчових продуктів тваринного походження;

б) отримання документів, що підтверджують ліквідацію юридичної особи (припинення підприємницької діяльності фізичною особою – підприємцем), що є власником реєстраційного посвідчення;

в) подання відповідної заяви власником реєстраційного посвідчення.

7. Під час розгляду питання про зміну умов, зупинення або припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, ініційованого компетентним органом, власнику реєстраційного посвідчення має бути надана можливість надати письмові та усні пояснення.

8. Компетентний орган вносить до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів інформацію, що міститься в рішеннях, зазначених у частинах третій, п'ятій і шостій цієї статті, протягом трьох робочих днів з дня прийняття відповідного рішення";

46) у статті 67:

а) частину сьому викласти в такій редакції:

"7. Оператор ринку кормів, який здійснює реалізацію лікувальних кормів, повинен мати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів або на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів";

б) у частині восьмій слова "Правила виробництва, обігу" замінити словами "Правила виробництва, імпорту, обігу";

47) статтю 68 викласти в такій редакції:

"Стаття 68. Вимоги до виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Під час виробництва ветеринарних лікарських засобів на митній території України та під час імпорту ветеринарних лікарських засобів повинні дотримуватися:

1) вимоги ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів;

2) вимоги належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затверджені відповідно до частини другої цієї статті або визнані в Україні еквівалентними до них.

2. Вимоги належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів і вимоги належної дистрибуційної практики ветеринарних лікарських засобів

затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

3. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють виробництво та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, повинні вести записи щодо всіх реалізованих ветеринарних лікарських засобів, в яких щонайменше зазначаються:

- 1) дата реалізації;
- 2) назва ветеринарного лікарського засобу та реєстраційний номер ветеринарного лікарського засобу, його фармацевтична форма та сила дії;
- 3) кількість реалізованого ветеринарного лікарського засобу;
- 4) ім'я або найменування, місце проживання або місцезнаходження особи, якій реалізовано ветеринарний лікарський засіб;
- 5) номер серії ветеринарного лікарського засобу;
- 6) термін придатності.

Такі записи повинні зберігатися та надаватися на вимогу компетентного органу протягом одного року після закінчення терміну придатності відповідної серії ветеринарного лікарського засобу або протягом п'яти років після створення відповідного запису залежно від того, який з цих термінів настане пізніше.

4. Для виробництва ветеринарних лікарських засобів можуть використовуватися діючі речовини, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, не заборонені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

5. Виробництво гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України, а в разі відсутності у ній відповідного опису – Європейської фармакопеї або чинної офіційної фармакопеї держави – члена Європейського Союзу.

6. Усі стадії виробництва ветеринарного лікарського засобу за межами митної території України, що імпортується на митну територію України, мають здійснюватися з дотриманням вимог належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини другої цієї статті або визнаних в Україні еквівалентними до них, а також з дотриманням умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу та, якщо це застосовно, за наявності погодження на проведення клінічних випробувань.

7. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які провадять діяльність з їх імпорту, повинні розробити та впровадити ефективну систему забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу, що відповідає вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженим відповідно до частини другої цієї статті або визнаним в Україні еквівалентними до них.

8. Документація щодо замовлення, історії виробництва та доставки кожної серії ветеринарного лікарського засобу, ввезеного на митну територію України, має бути доступною для перевірки кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів. У такій документації мають бути чітко зазначені:

1) місце відправлення (місце походження) ветеринарного лікарського засобу;

2) оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, що здійснив імпорт ветеринарного лікарського засобу;

3) деталі постачання (включаючи записи щодо маршруту перевезення та моніторингу температури протягом усього часу перевезення), митна документація, така як пакувальний лист, товарна накладна та/або митна декларація щодо імпорту, де це застосовно.

9. Складання звіту за результатами оцінки серії ветеринарного лікарського засобу, ввезеного на митну територію України кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, здійснюється лише після фізичного ввезення ветеринарного лікарського засобу на митну територію України та митного оформлення.

10. Кожна серія ветеринарного лікарського засобу, ввезена на митну територію України, до введення в обіг повинна пройти в Україні повне якісне та кількісне дослідження (випробування) усіх діючих речовин такого ветеринарного лікарського засобу та інші контрольні дослідження (випробування), необхідні для забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу, відповідно до вимог, затверджених під час його державної реєстрації, та вимог належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини другої цієї статті або визнаних в Україні еквівалентними до них.

11. Ветеринарні лікарські засоби, ввезені на митну територію України, повинні зберігатися окремо і не допускатися в обіг до складання кваліфікованою особою, відповідальною за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, звіту за результатами оцінки кожної серії ветеринарного лікарського засобу.

Кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів, може без проведення відповідних контрольних досліджень (випробувань) в Україні скласти звіт, передбачений абзацом першим цієї частини, на підставі результатів контрольних досліджень (випробувань), проведених в акредитованих лабораторіях, уповноважених на проведення відповідних досліджень (випробувань).

12. Оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво та/або імпорт ветеринарних лікарських засобів, у межах своєї діяльності зобов'язаний забезпечити дію постійної програми подальшого випробування стабільності відповідно до вимог належної виробничої практики

ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини другої цієї статті або визнаних в Україні еквівалентними до них.

Програма подальшого випробування стабільності може виконуватися на території третьої країни як зовнішня діяльність, за умови що кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, має доступ до всієї необхідної інформації для забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу.

Результати подальшого випробування стабільності (протоколи, результати контрольних досліджень (випробувань), звіти тощо) повинні бути доступні кваліфікованій особі, відповідальній за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, для здійснення перевірки.

13. Між оператором ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює імпорту, виробником та/або власником реєстраційного посвідчення повинні бути укладені угоди щодо розгляду реклаमाцій, дефектів якості та механізму відкликання ветеринарних лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини другої цієї статті або визнаних в Україні еквівалентними до них";

48) доповнити статтею 68¹ такого змісту:

"Стаття 68¹. Вимоги до імпортерів, виробників і дистриб'юторів діючих речовин

1. Суб'єкт господарювання, що є імпортером, виробником та/або дистриб'ютором діючих речовин, має бути створений, зареєстрований в Україні відповідно до законодавства України та включений до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів до початку здійснення в Україні господарської діяльності з імпорту, виробництва та/або дистрибуції діючих речовин.

2. Імпортери, виробники, дистриб'ютори діючих речовин, зазначені у частині першій цієї статті, подають до компетентного органу заяву про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів не пізніше як за 60 днів до початку здійснення відповідної господарської діяльності.

3. Заява, зазначена у частині другій цієї статті, повинна містити щонайменше:

1) відомості про імпортера, виробника та/або дистриб'ютора діючих речовин:

а) для фізичної особи – підприємця – прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), місцезнаходження,

інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

б) для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

2) перелік діючих речовин, що заплановані до імпорту, виробництва та/або дистрибуції;

3) перелік, місцезнаходження і характеристики потужностей, які будуть використовуватися для здійснення господарської діяльності з імпорту, виробництва та/або дистрибуції діючих речовин;

4) перелік, місцезнаходження і характеристики основного технічного обладнання, що буде використовуватися для здійснення господарської діяльності з імпорту, виробництва та/або дистрибуції діючих речовин.

Порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може визначатися й інша інформація, що має зазначатися у заяві про включення до зазначеного реєстру.

4. Після отримання заяви про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів компетентний орган на основі ризик-орієнтованого підходу може прийняти рішення про проведення стосовно заявника заходу державного контролю щодо перевірки заявленої ним інформації.

Захід державного контролю, передбачений абзацом першим цієї частини, здійснюється компетентним органом у порядку, встановленому Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

5. Якщо протягом 60 днів з дня отримання заяви про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів компетентний орган направив заявнику рішення про проведення заходу державного контролю, передбачене частиною четвертою цієї статті, заявник не може розпочати відповідну господарську діяльність доти, доки компетентний орган не прийме рішення про включення інформації про заявника до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Якщо компетентний орган направив заявнику рішення, передбачене частиною четвертою цієї статті, він повинен провести захід державного контролю і надати заявнику рішення про включення або про відмову у включенні інформації про нього до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів протягом 60 днів з дня прийняття рішення, передбаченого частиною четвертою цієї статті.

Якщо протягом 60 днів з дня отримання заяви про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів компетентний орган не направив заявнику рішення про проведення заходу

державного контролю, про включення або про відмову у включенні інформації про нього до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, заявник має право розпочати господарську діяльність з імпорту, виробництва та/або дистрибуції діючих речовин.

6. Імпортери, виробники і дистриб'ютори діючих речовин, включені до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, повинні інформувати компетентний орган про зміни інформації, зазначеної в частині третій цієї статті, протягом одного місяця з дня настання таких змін або з дня, коли їм мало стати відомо про такі зміни.

Про будь-які зміни інформації, зазначеної в частині третій цієї статті, що можуть вплинути на якість та/або безпечність діючих речовин, що виробляються, імпортуються та/або які є об'єктом дистрибуції, компетентний орган інформується невідкладно, не пізніше 24 годин з моменту, як імпортеру, виробнику та/або дистриб'ютору діючих речовин стало відомо або мало стати відомо про такі зміни.

7. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють виробництво, імпорт та/або дистрибуцію діючих речовин, повинні дотримуватися, залежно від виду господарської діяльності, яку вони здійснюють, вимог належної виробничої практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, та/або належної дистрибуційної практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів.

Вимоги належної виробничої практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

Вимоги належної дистрибуційної практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

8. Рішення про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів інформації, передбаченої частиною третьою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, а також рішення про внесення змін до реєстрової інформації відповідно до частини шостої цієї статті приймаються компетентним органом.

9. У разі якщо діяльність та/або потужність імпортера, виробника та/або дистриб'ютора діючих речовин не відповідає будь-якій із вимог цієї статті, компетентний орган має право прийняти рішення про зупинення дії рішення, зазначеного у частині восьмій цієї статті.

У разі якщо припис, розпорядження, рішення чи інший розпорядчий документ про усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу державного контролю, не виконано в повному обсязі та/або у встановлений строк, компетентний орган має право прийняти рішення про виключення такого імпортера, виробника та/або дистриб'ютора діючих речовин з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

10. Рішення компетентного органу, передбачені частинами восьмою і дев'ятою цієї статті, вносяться до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття.

У випадку, передбаченому абзацом третім частини п'ятої цієї статті, компетентний орган повинен прийняти рішення про включення заявника до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, а також внести до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів інформацію, передбачену частиною третьою цієї статті і порядком ведення зазначеного реєстру, протягом 60 днів з дня отримання заяви від заявника, передбаченої частиною другою цієї статті";

49) статті 69 і 70 викласти в такій редакції:

"Стаття 69. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних лікарських засобів

1. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних лікарських засобів – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації щодо операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та потужностей (виробничих дільниць), які вони використовують для здійснення господарської діяльності, передбаченої статтями 68¹, 70 та/або 74 цього Закону.

2. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних лікарських засобів є публічним електронним реєстром, ведення якого здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри", цього Закону і порядку ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

3. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних лікарських засобів призначений для збирання, накопичення, зберігання, захисту, обліку, відображення, оброблення, використання, поширення, надання реєстрових даних та іншої реєстрової інформації щодо операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та потужностей (виробничих дільниць), які вони використовують для здійснення господарської діяльності, передбаченої статтями 68¹, 70 та/або 74 цього Закону.

4. Держателем Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів є компетентний орган.

5. Адміністратором Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути юридична особа публічного права, що належить до сфери управління компетентного органу, щодо якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень адміністратора зазначеного реєстру.

Адміністратором Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів не може бути юридична особа, яка відповідає хоча б одному з таких критеріїв:

до юридичної особи застосовано заходи кримінально-правового характеру у зв'язку з вчиненням корупційного правопорушення і відомості про таку юридичну особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

до юридичної особи застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

юридична особа включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

юридична особа є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України".

Порядок ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може визначати й інші вимоги до адміністратора зазначеного реєстру.

Адміністратором Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути юридична особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною та порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Адміністратор Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

До прийняття рішення, передбаченого абзацом першим цієї частини, повноваження адміністратора Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів виконує держатель зазначеного реєстру.

6. Публічним реєстратором Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа держателя зазначеного реєстру, стосовно якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень публічного реєстратора зазначеного реєстру.

Публічний реєстратор Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів повинен:

бути громадянином України та державним службовцем, на якого поширюється дія Закону України "Про державну службу";

обіймати посаду державної служби категорії "А" або "Б";

перебувати у трудових відносинах з держателем зазначеного реєстру безперервно не менше двох років до дня прийняття рішення, передбаченого абзацом першим цієї частини.

Публічним реєстратором Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною, частиною восьмою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Публічний реєстратор Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Виконання повноважень публічного реєстратора Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути покладено на створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру, за умови що такий створювач реєстрової інформації відповідає вимогам, встановленим для публічного реєстратора зазначеного реєстру.

7. Створювачем реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа держателя зазначеного реєстру, стосовно якої керівник держателя зазначеного реєстру або його заступник відповідно до розподілу обов'язків прийняв рішення про покладення на неї повноважень створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру.

Створювач реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів повинен:

бути громадянином України та державним службовцем, на якого поширюється дія Закону України "Про державну службу";

перебувати у трудових відносинах з держателем зазначеного реєстру безперервно не менше одного року до дня прийняття рішення про покладення повноважень.

Створювачем реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути посадова особа, яка відповідає усім вимогам, встановленим цією частиною, частиною восьмою цієї статті та порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Створювач реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний здійснювати свої повноваження з дотриманням вимог Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Виконання повноважень створювача реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може бути покладено на публічного реєстратора зазначеного реєстру, за умови що такий публічний реєстратор відповідає вимогам, встановленим для створювача реєстрової інформації зазначеного реєстру.

8. Публічним реєстратором та створювачем реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів не може бути особа, яка відповідає хоча б одному з таких критеріїв:

1) має громадянство держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

2) має місце постійного проживання (перебування, реєстрації) на території держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Дія положення цього пункту не поширюється на осіб, які проживають на території України на законних підставах та яким надано статус учасника бойових дій після 14 квітня 2014 року;

3) є кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) юридичної особи, створеної та зареєстрованої відповідно до законодавства держави, що здійснює або здійснила збройну агресію проти України у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України";

4) до неї застосовано спеціальні економічні та/або інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до Закону України "Про санкції";

5) включена до переліку осіб, пов'язаних з провадженням терористичної діяльності та/або стосовно яких застосовано міжнародні санкції;

6) її притягнуто до відповідальності за вчинення корупційного або пов'язаного з корупцією правопорушення, і відомості про таку особу внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;

7) є власником реєстраційного посвідчення та/або близькою особою власника реєстраційного посвідчення, та/або близькою особою його посадової особи;

8) є близькою особою:

а) оператора ринку ветеринарних лікарських засобів та/або посадової особи такого оператора ринку;

б) оператора ринку кормів, який здійснює діяльність, пов'язану з лікувальними кормами, та/або посадової особи такого оператора ринку;

9) має приватний інтерес, потенційний та/або реальний конфлікт інтересів, пов'язаний з потенційним виконанням або виконанням повноважень публічного реєстратора чи створювача реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

9. Об'єктами Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів є інформація про:

1) операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та потужності (виробничі дільниці), які вони використовують для здійснення господарської діяльності, передбаченої статтями 68¹, 70 та/або 74 цього Закону;

2) сертифікати відповідності вимогам відповідних належних практик.

Об'єкти Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів ідентифікуються за допомогою реєстрових номерів, що автоматично формуються та присвоюються програмними засобами зазначеного реєстру відповідно до порядку ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

10. Інформаційними джерелами, на підставі яких вносяться записи до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, є:

1) рішення компетентного органу, зокрема про:

а) включення до зазначеного реєстру інформації про операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та потужності (виробничі дільниці), зазначені у пункті 1 частини дев'ятої цієї статті;

б) внесення змін до реєстрової інформації, зокрема у випадках, передбачених статтею 68¹ цього Закону та статтею 15 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

в) зупинення дії рішення, зазначеного у підпункті "а" цього пункту;

г) відновлення дії рішення, зазначеного у підпункті "а" цього пункту;

г) виключення із зазначеного реєстру реєстрової інформації про операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та/або потужності (виробничі дільниці), зазначені у пункті 1 частини дев'ятої цієї статті;

2) рішення компетентного органу про видачу, відмову у видачі, зупинення, відновлення і припинення дії сертифікатів відповідності вимогам відповідних належних практик;

3) рішення компетентного органу про виправлення помилки у реєстровій інформації;

4) рішення компетентного органу про внесення змін до реєстрової інформації, що не пов'язані з прийняттям рішень, передбачених пунктами 1–3 цієї частини;

5) рішення про застосування, скасування або внесення змін до санкцій, прийнятих, ухвалених та/або введених в дію відповідно до Закону України "Про санкції";

6) рішення суду, що набрало законної сили;

7) інформація, отримана шляхом електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами, зокрема, але не виключно, інформація з ліцензійного реєстру, створеного відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", в частині інформації про ліцензіатів, про видані їм ліцензії та про місця провадження будь-якого з видів господарської діяльності, передбаченого пунктом 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

11. До Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів вноситься, зокрема, така інформація:

1) про операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, крім імпортерів, виробників та дистриб'юторів діючих речовин:

а) для фізичної особи – прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), місце проживання/перебування, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

б) для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження, інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти);

в) скорочене позначення виду ліцензії на провадження господарської діяльності, передбаченої пунктом 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", виданої оператору ринку ветеринарних лікарських засобів;

г) перелік та місцезнаходження виробничих ділянок та потужностей, що використовуються для виробництва, імпорту та/або зберігання ветеринарних лікарських засобів чи виготовлення лікувальних кормів;

г) перелік та фармацевтичні форми ветеринарних лікарських засобів і лікувальних кормів, які дозволено виробляти (виготовляти), імпортувати та/або зберігати оператору ринку ветеринарних лікарських засобів;

2) про імпортерів, виробників і дистриб'юторів діючих речовин – інформація, передбачена статтею 68¹ цього Закону;

3) про будь-якого оператора ринку ветеринарних лікарських засобів – номер і дата прийняття рішення про видачу, відмову у видачі, зупинення, відновлення, припинення дії сертифікатів відповідності вимогам відповідних належних практик;

4) інша реєстрова інформація, визначена порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

12. Для внесення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів інформації про об'єкти зазначеного реєстру створювач реєстрової інформації створює інформацію про такі об'єкти у порядку та формі, встановлених частинами першою і третьою статті 16, статтею 20 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Створювач реєстрової інформації створює інформацію про об'єкти Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів для її внесення до зазначеного реєстру на основі інформаційних джерел, визначених частиною десятою цієї статті.

13. Інформація про об'єкти Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів вноситься до зазначеного реєстру у строки, встановлені порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

14. Фінансування створення і функціонування Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, зокрема його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної допомоги та/або поворотної чи безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій, а також коштів, що надходять як плата за послуги зазначеного реєстру, які у випадках, визначених законом, повністю або частково не входять до складу адміністративних послуг, з урахуванням особливостей, визначених частинами третьою – шостою статті 50 Закону України "Про публічні електронні реєстри", та з інших джерел, не заборонених законом.

15. Власником Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, зокрема його програмно-технічних засобів, та виключних майнових прав на його програмне забезпечення є держава в особі держателя зазначеного реєстру.

16. Ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів забезпечує його держатель.

Мовою ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів є державна мова і англійська мова, крім випадків, передбачених цією частиною.

Порядок ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може визначати й інші мови, якими здійснюється ведення зазначеного реєстру або його складових.

Транслітерація імен фізичних осіб, найменувань юридичних осіб та інших власних назв у реєстровій інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

17. Програмне забезпечення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів повинно відповідати основним принципам діяльності у сфері публічних електронних реєстрів, встановленим частиною третьою статті 3 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Програмне забезпечення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, крім функціональних можливостей, визначених частиною другою статті 37 Закону України "Про публічні електронні реєстри", з урахуванням обмежень, передбачених цим Законом, повинно забезпечувати:

відображення реєстрової інформації;

можливість здійснення пошуку в межах реєстрової інформації;

можливість відтворення та/або перенесення реєстрової інформації на паперові та інші матеріальні носії відповідно до вимог статті 21 Закону України "Про публічні електронні реєстри";

можливість формування витягів;

можливість автоматизованого інформаційного обміну з іншими національними інформаційними ресурсами та публічними електронними реєстрами, зокрема для оброблення реєстрової інформації щодо:

реєстраційних посвідчень, власниками яких є оператори ринку ветеринарних лікарських засобів;

операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, що мають ліцензію на провадження виду господарської діяльності, передбаченого пунктом 33 частини першої статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності";

потужностей, на яких здійснюється виробництво ветеринарних лікарських засобів;

інших відомостей, що містять інші національні інформаційні ресурси та публічні електронні реєстри.

18. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних лікарських засобів функціонує у цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових та позапланових профілактичних та/або технічних робіт з підтримки функціонування зазначеного реєстру (усунення технічних, методологічних помилок чи технічного збою в роботі), тривалість яких визначається адміністратором зазначеного реєстру за погодженням держателя зазначеного реєстру.

Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки функціонування Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів оприлюднюється на офіційному веб-сайті держателя зазначеного реєстру не пізніше як за 72 години до дати проведення таких робіт, крім випадків, якщо через терміновість проведення таких робіт

своєчасне попередження є неможливим, про що адміністратор зазначеного реєстру надсилає держателю зазначеного реєстру відповідне повідомлення.

Вимоги до адміністрування Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів визначаються порядком ведення такого реєстру.

19. Державний реєстр операторів ринку ветеринарних лікарських засобів інтегрується з Системою електронної взаємодії відповідно до вимог статті 7 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Вимоги до забезпечення функціональної сумісності програмно-технічних засобів інших реєстрів, з якими передбачено електронну взаємодію, визначаються порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

20. Захист і обробка персональних даних, іншої реєстрової інформації Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів здійснюються відповідно до Конституції України, законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про захист персональних даних", "Про інформацію", "Про доступ до публічної інформації", "Про державну таємницю", "Про публічні електронні реєстри" та інших законів.

21. Надання реєстрової інформації з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів здійснюється відповідно до Конституції України, законів України "Про захист персональних даних", "Про інформацію", "Про доступ до публічної інформації", "Про звернення громадян", "Про державну таємницю" та інших законів.

Користування реєстровою інформацією з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів здійснюється у формах та порядку, встановлених статтею 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

Користувачі реєстрової інформації з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів мають право на вільне отримання, поширення та будь-яке інше використання такої інформації, крім обмежень, встановлених законом.

22. Користувачі реєстрової інформації з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів мають право на отримання витягів із зазначеного реєстру в паперовій та електронній формах.

Витяг містить запитувану реєстрову інформацію з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів або інформацію про відсутність запитуваної інформації у зазначеному реєстрі.

Витяг не може містити реєстрову інформацію, яка є конфіденційною інформацією, з точки зору комерційних інтересів, крім випадку, якщо праволоділець реєстрової інформації запитує таку інформацію про себе, та крім інших випадків, передбачених законом.

Витяг є актуальним на дату та час його формування або на дату та час, визначені у запиті про надання витягу.

Витяг в електронній формі надається у режимі реального часу.

Витяги у паперовій та електронній формах мають однакову юридичну силу.

Витяги з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів обліковуються у зазначеному реєстрі за допомогою унікальних ідентифікаторів, що автоматично формуються та присвоюються програмними засобами реєстру відповідно до порядку ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

За надання витягу з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів справляється плата у розмірі:

0,05 прожиткового мінімуму для працездатних осіб – за надання витягу в електронній формі;

0,1 прожиткового мінімуму для працездатних осіб – за надання витягу в паперовій формі.

Посадові особи органів державної влади, у тому числі судів, прокуратури, органів Національної поліції України, Служби безпеки України, Бюро економічної безпеки України та інших державних органів, звільняються від справляння плати за надання витягу з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, якщо необхідність отримання такого витягу пов'язана з виконанням ними передбачених законом повноважень та є обґрунтованою.

Плата за надання витягу з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів зараховується до відповідних бюджетів у порядку, встановленому Бюджетним кодексом України.

Зміст витягів з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів визначається порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів можуть визначатися й інші послуги, що надаються користувачам реєстрової інформації із зазначеного реєстру, а також розміри плати за їх надання.

23. Держатель Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів забезпечує безоплатний, необмежений у часі та неавторизований доступ (загальний доступ) до реєстрової інформації, що зазначена:

1) у пунктах 1 і 3 частини одинадцятої цієї статті, крім інформації щодо реєстраційного номера облікової картки платника податків і серії та номера

паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта);

2) у пунктах 1 і 3 частини третьої статті 68¹ цього Закону, крім інформації щодо реєстраційного номера облікової картки платника податків і серії та номера паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта) та характеристики потужностей.

Порядок ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів може визначати й інші види реєстрової інформації (крім конфіденційної, з точки зору комерційних інтересів, інформації), до яких держатель зазначеного реєстру забезпечує загальний доступ.

Загальний доступ до реєстрової інформації з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів надається з дотриманням вимог статті 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри" у спосіб, що гарантує неможливість внесення змін до такої інформації.

24. Оператору ринку ветеринарних лікарських засобів надається повний безоплатний доступ (спеціальний доступ) до всієї реєстрової інформації про себе, що міститься в Державному реєстрі операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, з дотриманням вимог статті 34 Закону України "Про публічні електронні реєстри".

25. Оприлюднення реєстрової інформації з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів у формі відкритих даних забезпечує держатель зазначеного реєстру.

26. Користування Державним реєстром операторів ринку ветеринарних лікарських засобів є безоплатним, крім випадків, встановлених цим Законом та порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

27. Відповідальність за забезпечення захисту, зокрема кіберзахисту, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та реєстрової інформації, що він містить, покладається на держателя зазначеного реєстру.

За здійснення заходів із збереження та захисту, зокрема кіберзахисту, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та реєстрової інформації, що він містить, відповідає адміністратор зазначеного реєстру.

Захист, зокрема кіберзахист, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів та реєстрової інформації, що він містить, здійснюється відповідно до Конституції України, законів України "Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах", "Про основні засади забезпечення кібербезпеки України", "Про захист персональних даних", "Про публічні електронні реєстри" та інших законів.

Адміністратор Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів зобов'язаний інформувати про всі факти несанкціонованих дій, зокрема кіберінциденти та кібератаки, щодо зазначеного реєстру та/або реєстрової інформації у будь-який доступний спосіб невідкладно, не пізніше 24 годин з моменту, коли йому стало відомо про такі факти:

суб'єктів інформаційної взаємодії;

центральний орган виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сферах кіберзахисту та захисту інформації;

правоволодільців.

28. Інформування правоволодільця про збирання, оброблення, внесення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів інформації щодо нього, належних йому майна, майнових, правових та/або інших спеціальних статусів, про зміну чи виключення такої інформації здійснюється шляхом надання йому безоплатного публічного доступу до реєстрової інформації.

Інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо реєстрової інформації з Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів здійснюється у спосіб, передбачений абзацом першим цієї частини.

Порядком ведення Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів можуть визначатися й інші способи інформування правоволодільця про дії, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини.

У випадках, встановлених рішенням суду або законом, інформування правоволодільця про дії, зазначені в абзацах першому і другому цієї частини, може не здійснюватися.

Стаття 70. Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Господарська діяльність з виробництва та господарська діяльність з імпорту ветеринарних лікарських засобів підлягає ліцензуванню у порядку, встановленому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності", з урахуванням особливостей ліцензування, визначених цим Законом.

2. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів є обов'язковою умовою здійснення господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів та господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів незалежно від того, виробляються чи імпортуються ветеринарні лікарські засоби для реалізації на митній території України або призначені для експорту.

3. Ввезення ветеринарних лікарських засобів на митну територію України дозволяється виключно за умови наявності у оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює їх ввезення, ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів.

4. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів здобувач ліцензії подає до органу ліцензування відповідну заяву та документи, передбачені ліцензійними умовами.

5. Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів визначає перелік ветеринарних лікарських засобів та їх фармацевтичних форм у розрізі кожної виробничої ділянки та потужності, що планується використовувати для їх виробництва, імпорту та зберігання.

6. Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів видається органом ліцензування з урахуванням результатів проведеного ним заходу державного контролю відповідності здобувача ліцензії і заявлених ним виробничих ділянок та потужностей, що планується використовувати для виробництва, імпорту та зберігання ветеринарних лікарських засобів, вимогам ліцензійних умов.

Якщо за результатами проведеного заходу державного контролю встановлено відповідність виробничих ділянок та потужностей, що планується використовувати для виробництва, імпорту та зберігання ветеринарних лікарських засобів, вимогам ліцензійних умов, вони не підлягають повторному проведенню заходу державного контролю у разі надходження до органу ліцензування нових заяв про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів щодо тих самих виробничих ділянок та потужностей, що використовуються для виробництва, імпорту та зберігання ветеринарних лікарських засобів.

Захід державного контролю, зазначений в абзаці першому цієї частини, здійснюється органом ліцензування в порядку, встановленому Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

За потреби внесення змін до переліків, зазначених у частині п'ятій цієї статті, оператор ринку ветеринарних лікарських засобів звертається до органу ліцензування із заявою про внесення таких змін у порядку, передбаченому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" для розширення та звуження провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

7. Строк видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів не може

перевищувати 10 робочих днів з дня надходження до органу ліцензування відповідної заяви та документів, передбачених ліцензійними умовами.

8. За результатами розгляду заяви, передбаченої абзацом четвертим частини шостої цієї статті, орган ліцензування приймає рішення у порядку та строки, передбачені Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

9. Запис щодо прийнятого органом ліцензування рішення про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів, про зупинення дії ліцензії повністю або частково, про відновлення дії ліцензії повністю або частково, про припинення дії ліцензії повністю або частково, про переоформлення такої ліцензії, про розширення або звуження провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів вноситься органом ліцензування до ліцензійного реєстру у строки, визначені Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

Запис, зазначений в абзаці першому цієї частини і внесений до ліцензійного реєстру, відображається в Державному реєстрі операторів ринку ветеринарних лікарських засобів у режимі реального часу шляхом електронної інформаційної взаємодії з ліцензійним реєстром.

10. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів затверджує Кабінет Міністрів України";

50) у статті 71:

а) в абзаці другому частини першої слова "Оператор ринку ветеринарних препаратів – фізична особа, яка" замінити словами "Оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, який є фізичною особою – підприємцем, що";

б) у пункті 1 частини другої слова "звіт про контроль" замінити словами "звіт за результатами оцінки кожної серії ветеринарного лікарського засобу";

в) у частині четвертій слова "звіти про контроль" замінити словами "звіти за результатами оцінки кожної серії ветеринарного лікарського засобу";

51) у статті 72:

а) у частині першій:

в абзаці першому слова "українською мовою" замінити словами "державною мовою";

у пункті 1 слово "концентрація" замінити словами "сила дії";

у пункті 2 слово "загальних" замінити словом "загальноприйнятих";

пункт 9 викласти в такій редакції:

"9) якщо це застосовно, періоди виведення, навіть якщо вони дорівнюють нулю";

б) частину другу викласти в такій редакції:

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

Переліки скорочень і піктограм, що можуть використовуватися на упаковці ветеринарних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

в) частину третю доповнити новим абзацом такого змісту:

"Перелік видів первинного пакування, що належать до одиниць первинного пакування малого розміру, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

52) у статті 73:

а) у частині першій:

в абзаці першому слова "українською мовою" замінити словами "державною мовою";

у пункті 7 слово "рецепта" замінити словами "ветеринарного рецепта";

б) частину другу викласти в такій редакції:

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

Переліки скорочень і піктограм, що можуть використовуватися на упаковці ветеринарних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

в) частину четверту доповнити словами "ветеринарного лікарського засобу";

53) статтю 74 викласти в такій редакції:

"Стаття 74. Вимоги до обігу ветеринарних лікарських засобів, до провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції та з роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів

1. Обіг ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину, а також ветеринарних лікарських засобів, термін придатності яких закінчився, забороняється.

Продовження терміну придатності ветеринарних лікарських засобів забороняється.

2. Ветеринарні лікарські засоби, що перебувають в обігу, повинні супроводжуватися повними, чіткими та зрозумілими листівками-вкладками, що викладені державною мовою.

3. Вимоги до збирання даних про обсяг реалізації протимікробних лікарських засобів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Вимоги до формату даних, що мають бути зібрані та повідомлені з метою визначення обсягу реалізації протимікробних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

6. Господарська діяльність з оптової дистрибуції та з роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів підлягає ліцензуванню відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" з урахуванням особливостей ліцензування, визначених цим Законом.

7. Оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, що здійснює господарську діяльність з виробництва та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, може здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів операторам ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів, на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів.

8. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів дає право реалізовувати ветеринарні лікарські засоби:

1) операторам ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів;

2) ліцензованим спеціалістам ветеринарної медицини;

3) ліцензованим закладам ветеринарної медицини.

9. Ліцензія на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів дає право реалізовувати такі засоби безпосередньо користувачам ветеринарних лікарських засобів.

10. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів заявник подає до органу ліцензування відповідну заяву, документи, передбачені ліцензійними умовами, а також декларацію про те, що він відповідає вимогам частини третьої статті 79 цього Закону.

Форма і зміст декларації, зазначеної в абзаці першому цієї частини, визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів.

11. Строк видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів, з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів не може перевищувати 10 робочих днів з дня отримання органом ліцензування відповідної заяви та документів, передбачених цим Законом та ліцензійними умовами.

У ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів, з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів зазначаються потужності, що використовуються для провадження відповідної господарської діяльності, зокрема для дистрибуції, реалізації та зберігання ветеринарних лікарських засобів.

За потреби внесення змін до переліків, зазначених в абзаці другому цієї частини, оператор ринку ветеринарних лікарських засобів звертається до органу ліцензування із заявою про внесення таких змін у порядку, визначеному Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" для розширення або звуження провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Рішення за заявою, передбаченою абзацом третім цієї частини, приймається органом ліцензування у порядку та строки, визначені Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

12. Запис щодо прийнятого органом ліцензування рішення про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів, з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів, про зупинення дії ліцензії повністю або частково, про відновлення дії ліцензії повністю або частково, про припинення дії ліцензії повністю або частково, про переоформлення таких ліцензій, про розширення та про звуження провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів, з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів вноситься органом ліцензування до ліцензійного реєстру у строки, визначені Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності".

Запис, зазначений в абзаці першому цієї частини і внесений до ліцензійного реєстру, відображається в Державному реєстрі операторів ринку ветеринарних лікарських засобів у режимі реального часу шляхом електронної інформаційної взаємодії з ліцензійним реєстром.

13. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів та ліцензійні умови провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів затверджує Кабінет Міністрів України.

14. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів, можуть здійснювати ввезення (пересилання) на митну територію України ветеринарних лікарських засобів, не зареєстрованих в Україні, виключно з метою:

- 1) їх державної реєстрації в Україні;
- 2) проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та/або інших видів досліджень (випробувань), необхідних для здійснення державної реєстрації відповідних ветеринарних лікарських засобів;
- 3) презентації (демонстрації) на ярмарках, виставках, конференціях, інших публічних заходах, без права застосування таких ветеринарних лікарських засобів та введення їх в обіг, крім дій із зберігання та переміщення (транспортування).

15. Забороняється вводити в обіг:

- 1) ветеринарні лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, в тому числі у складі інших ветеринарних лікарських засобів;
- 2) харчові продукти, отримані від тварин або з тварин, яким застосовувалися ветеринарні лікарські засоби, зазначені у пункті 1 цієї частини.

16. Граничні обсяги ввезення (пересилання) на митну територію України ветеринарних лікарських засобів, не зареєстрованих в Україні, з метою, передбаченою частиною чотирнадцятою цієї статті, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

54) у статті 75:

а) у частині першій слово "виробництво" замінити словами "провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту", а слова "оптову реалізацію" – словами "провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції";

б) абзац другий частини другої викласти в такій редакції:

"Вимоги до виробництва не зареєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

в) доповнити частинами третьою – восьмою такого змісту:

"3. За запитом виробника та/або експортера відповідного ветеринарного лікарського засобу, та/або компетентного органу іноземної держави компетентний орган повинен видати сертифікат ветеринарного лікарського засобу, який засвідчує, що:

- 1) виробник відповідного ветеринарного лікарського засобу має ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів;

2) виробник відповідного ветеринарного лікарського засобу має сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів; та/або

3) відповідний ветеринарний лікарський засіб пройшов державну реєстрацію в Україні.

4. Для отримання сертифіката ветеринарного лікарського засобу заявник подає до компетентного органу відповідну заяву.

5. Рішення про видачу (відмову у видачі) сертифіката ветеринарного лікарського засобу приймається компетентним органом протягом трьох робочих днів з дня отримання відповідної заяви.

6. Сертифікат ветеринарного лікарського засобу складається одночасно державною та англійською мовами.

7. За видачу сертифіката ветеринарного лікарського засобу справляється плата в розмірі 0,03 місячного розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на дату подання заяви про отримання сертифіката.

8. Форму та порядок видачі сертифіката ветеринарного лікарського засобу, вимоги до заяви про отримання сертифіката затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

55) статтю 76 викласти в такій редакції:

"Стаття 76. Реалізація ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом

1. Право на здійснення роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом має виключно оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, що створений і зареєстрований в Україні відповідно до законодавства України, має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів та включений до переліку операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом.

2. Під час роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом оператор ринку ветеринарних лікарських засобів має дотримуватися таких вимог:

1) ветеринарні лікарські засоби реалізуються дистанційним способом виключно фізичним особам, які перебувають в Україні, а також виключно тим юридичним особам, що створені і зареєстровані в Україні відповідно до законодавства України;

2) дистанційним способом реалізуються виключно ветеринарні лікарські засоби, що відповідно до статті 77 цього Закону відпускаються без ветеринарного рецепта;

3) ветеринарні лікарські засоби реалізуються дистанційним способом з дотриманням вимог цього Закону та іншого законодавства України, що застосовується до роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом.

3. Роздрібна реалізація дистанційним способом ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за ветеринарним рецептом, забороняється.

4. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, що здійснюють роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, крім іншого, є об'єктами державного контролю, що здійснюється компетентним органом згідно з частиною першою статті 93 цього Закону.

5. Крім інформації, передбаченої частиною четвертою статті 10 Закону України "Про електронну комерцію", оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, що пропонує ветеринарні лікарські засоби до реалізації дистанційним способом, повинен забезпечити прямий, простий, стабільний доступ інших учасників відносин у сфері електронної комерції щонайменше до такої інформації:

1) контактні дані органу ліцензування, а також контактні дані компетентного органу (у разі, якщо це різні органи);

2) гіперпосилання на окремий розділ веб-сайту, зазначений у частині сьомій цієї статті;

3) графічне зображення логотипу, затвердженого відповідно до частини дванадцятої цієї статті.

6. Контактні дані, зазначені у пункті 1 частини п'ятої цієї статті, повинні містити щонайменше інформацію про адресу місцезнаходження, номер телефону, адресу електронної пошти та веб-адресу офіційного веб-сайту відповідного органу.

7. Орган ліцензування повинен створити на своєму офіційному веб-сайті окремий розділ, присвячений питанням роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, забезпечивши прямий, простий, стабільний доступ учасників відносин у сфері електронної комерції щонайменше до такої інформації:

1) акти законодавства України, що регулюють роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом;

2) графічне зображення логотипу;

3) перелік операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, а також адреси веб-сайтів, які використовуються ними

для роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом.

8. Орган ліцензування зобов'язаний підтримувати інформацію, зазначену у частині сьомій цієї статті, в постійному актуальному стані.

9. Веб-сторінка офіційного веб-сайту органу ліцензування, на якій розміщено перелік, зазначений у пункті 3 частини сьомої цієї статті, повинна містити чітке зазначення про те, що перелік містить інформацію виключно про операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом.

10. Графічне зображення логотипу, зазначеного у пункті 3 частини п'ятої цієї статті, повинно бути відображене у чіткий спосіб на кожній веб-сторінці, на якій ветеринарні лікарські засоби пропонуються для реалізації дистанційним способом.

11. Кожне графічне зображення логотипу, зазначеного у пункті 3 частини п'ятої цієї статті, має містити гіперпосилання на веб-сторінку, що відображає ту частину переліку операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, що стосується відповідного оператора ринку ветеринарних лікарських засобів.

12. Графічне зображення логотипу, технічні вимоги до нього та порядок його використання для ідентифікації оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, що має право здійснювати роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

13. Порядок ведення переліку операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають право здійснювати роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

56) у статті 77:

а) у назві слово "рецептом" замінити словами "ветеринарним рецептом";

б) у пункті 9 частини другої слова "корми для продуктивних тварин" замінити словами "корми для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів";

в) у частині третій:

у пункті 5 слово "рецепта" замінити словами "ветеринарного рецепта";

пункт 7 викласти в такій редакції:

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

г) у другому реченні частини сьомої слово "рецепт" замінити словами "ветеринарний рецепт";

г) у частині восьмій слово "рецептом" замінити словами "ветеринарним рецептом";

57) статтю 78 викласти в такій редакції:

"Стаття 78. Застосування ветеринарних лікарських засобів та протимікробних лікарських засобів

1. Ветеринарні лікарські засоби повинні застосовуватися відповідно до умов їх державної реєстрації, крім випадків, перелік яких затверджено відповідно до частини третьої цієї статті, з урахуванням вимог, затверджених відповідно до частини четвертої цієї статті.

2. Застосування ветеринарних лікарських засобів у спосіб або для цілей, що не відповідають їх призначенню, крім випадків, передбачених частиною третьою цієї статті, з урахуванням вимог, затверджених відповідно до частини четвертої цієї статті, забороняється.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини, затверджує перелік випадків, у яких дозволяється застосування лікарських засобів поза умовами їх державної реєстрації щодо:

1) тварин, які не належать до тварин, призначених для виробництва харчових продуктів;

2) наземних тварин, які належать до тварин, призначених для виробництва харчових продуктів;

3) водних тварин, які належать до тварин, призначених для виробництва харчових продуктів.

4. Перелік протимікробних лікарських засобів, що не можуть застосовуватися у випадках, перелік яких затверджено відповідно до частини третьої цієї статті, або які можуть застосовуватися у таких випадках лише за певних умов, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Застосування ветеринарних лікарських засобів після спливу їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, забороняється.

6. Застосування діючих речовин для лікування чи профілактики хвороб тварин не у складі зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу забороняється.

Обіг діючих речовин у цілях, не пов'язаних з виробництвом лікарських засобів та/або ветеринарних лікарських засобів, забороняється.

7. Ветеринарні лікарські засоби повинні застосовуватися у спосіб, що не допускає перевищення максимальних меж залишків діючих речовин, які входять до складу таких засобів, у харчових продуктах тваринного походження після закінчення періоду виведення.

8. Застосування аутогенних імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів дозволяється лише до тварин, зазначених у пункті 5 частини першої статті 1 цього Закону, у виняткових випадках, за ветеринарним рецептом і за умови, що відсутні зареєстровані імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби, призначені для відповідних цільових видів тварин або показань.

9. Застосування протимікробних лікарських засобів на постійній основі або для подолання наслідків неналежної гігієни, неналежної практики утримання тварин або відсутності догляду за ними чи для подолання наслідків поганого ведення сільського господарства забороняється.

10. Застосування протимікробних лікарських засобів для посилення росту та продуктивності тварин забороняється.

11. Застосування протимікробних лікарських засобів у профілактичних цілях (крім виняткових випадків, коли такі засоби застосовуються до окремої тварини чи обмеженої групи тварин у зв'язку з високим ризиком поширення інфекційної хвороби та високою вірогідністю тяжких наслідків такої хвороби) забороняється.

У виняткових випадках, коли протимікробні лікарські засоби застосовуються у профілактичних цілях до окремої тварини чи обмеженої групи тварин у зв'язку з високим ризиком поширення інфекційної хвороби та високою вірогідністю тяжких наслідків такої хвороби, застосування таких засобів обмежується введенням лише окремим тваринам на індивідуальній основі відповідно до вимог, встановлених абзацом першим цієї частини.

12. Застосування протимікробних лікарських засобів для метафілактики дозволяється лише у разі, якщо ризик поширення інфекційного захворювання у відповідній групі тварин є високим та якщо відсутні ефективні альтернативи застосуванню таких засобів.

13. Протимікробні лікарські засоби застосовуються до тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, лише після визначення чутливості збудника інфекційної хвороби до протимікробного лікарського засобу, враховуючи стійкість такого збудника до такого засобу та до його діючих речовин.

14. Заборонено застосування, у тому числі в лікувальних кормах, протимікробних лікарських засобів та груп протимікробних лікарських засобів, зарезервованих для лікування певних інфекцій у людей.

Критерії визначення протимікробних лікарських засобів, що мають бути зарезервовані для лікування певних інфекцій у людей, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Перелік протимікробних лікарських засобів та груп протимікробних лікарських засобів, зарезервованих для лікування певних інфекцій у людей, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

15. Вимоги до збирання даних про обсяги застосування протимікробних лікарських засобів до тварин затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

16. Вимоги до формату даних, що мають бути зібрані та повідомлені з метою визначення обсягів застосування протимікробних лікарських засобів до тварин, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

17. Ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються за ветеринарним рецептом для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, застосовуються лише ліцензованим спеціалістом ветеринарної медицини та/або ветеринарними лікарями ліцензованого закладу ветеринарної медицини.

18. Вимоги до заходів, яких необхідно вживати для забезпечення ефективного та безпечного застосування ветеринарних лікарських засобів, дозволених і призначених для перорального введення в інший спосіб, ніж через лікувальні корми, і які вводяться утримувачем тваринам, призначеним для виробництва харчових продуктів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

58) у статті 79:

а) у частині першій:

у пункті 8 слова "балансу "користь – ризик" порівняно з балансом, що був заявлений" замінити словами "співвідношення "користь – ризик" порівняно із співвідношенням, що було заявлене";

у пункті 12 слова "(звіт про контроль)" замінити словами "(звіт за результатами оцінки кожної серії ветеринарного лікарського засобу)";

б) частину другу викласти в такій редакції:

"2. Оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво та/або імпорту ветеринарних лікарських засобів, у межах своєї діяльності зобов'язаний:

1) мати необхідну матеріально-технічну базу, зокрема приміщення, умови та засоби, необхідні для контролю якості ветеринарних лікарських засобів, а також кваліфікований персонал, передбачені ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів;

2) користуватися послугами не менш як однієї кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, та забезпечувати належні умови для виконання нею обов'язків згідно із статтею 71 цього Закону, у тому числі шляхом надання доступу до всіх необхідних документів та приміщень, а також надання у її розпорядження всього необхідного обладнання та засобів контролю;

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

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

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

6) вести детальні записи, передбачені частиною третьою статті 68 цього Закону, щодо всіх ветеринарних лікарських засобів, які він реалізує, забезпечувати зберігання архівних зразків ветеринарних лікарських засобів, які мають бути репрезентативні для кожної серії і відібрані відповідно до вимог належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини другої статті 68 цього Закону або визнаних в Україні еквівалентними до них, та надавати такі записи і зразки на запит компетентного органу;

7) мати доступ до документів, що підтверджують якість кожної серії ветеринарних лікарських засобів, як визначено у вимогах належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини другої статті 68 цього Закону або визнаних в Україні еквівалентними до них;

8) мати докази того, що кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, складає звіти та веде записи щодо здійсненої нею оцінки кожної серії ветеринарного лікарського засобу, як це передбачено статтею 71 цього Закону;

9) забезпечити проведення в Україні повного якісного та кількісного дослідження (випробування) кожної серії ветеринарного лікарського засобу та інших контрольних досліджень (випробувань), необхідних для забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу відповідно до вимог, затверджених під час його державної реєстрації;

10) реалізовувати ветеринарні лікарські засоби виключно тим операторам ринку ветеринарних препаратів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів;

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

12) відповідати вимогам належної виробничої практики ветеринарних лікарських засобів, затвердженим відповідно до частини другої статті 68 цього Закону або визнаним в Україні еквівалентними до них;

13) використовувати як сировину лише ті діючі речовини, що вироблені з дотриманням вимог належної практики виробництва діючих речовин, затверджених відповідно до частини сьомої статті 68¹ цього Закону або визнаних в Україні еквівалентними до них;

14) використовувати як сировину лише ті діючі речовини, що дистрибутовані з дотриманням вимог належної дистрибуційної практики діючих речовин, що використовуються як сировина для виробництва ветеринарних лікарських засобів, затверджених відповідно до частини сьомої статті 68¹ цього Закону або визнаних в Україні еквівалентними до них;

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

16) проводити аудит операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють виробництво або обіг діючих речовин, що використовуються у виробництві ветеринарних лікарських засобів, на основі оцінки ризику";

в) у частині третій:

у пункті 1 слова "ліцензію на виробництво ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на імпорт ветеринарних лікарських засобів, або ліцензію на оптову реалізацію" замінити словами "ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів та/або ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції";

у пункті 2 слова "оптову реалізацію ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензованим

ветеринарним лікарям" замінити словами "провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів та/або ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів, спеціалістам ветеринарної медицини";

пункт 5 викласти в такій редакції:

"5) дотримуватися вимог належної дистрибуційної практики ветеринарних лікарських засобів";

г) у частині четвертій слова "оптову реалізацію" замінити словами "провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції";

г) у частині п'ятій:

в абзаці першому слово "оптову" замінити словами "оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів";

у пункті 1:

абзац другий викласти в такій редакції:

"дата поставки (продажу)";

в абзаці третьому слово "концентрація" замінити словами "сила дії";

абзац сьомий замінити трьома новими абзацами такого змісту:

"про постачальника – у разі отримання поставки ветеринарного лікарського засобу або про одержувача – у разі продажу ветеринарного лікарського засобу, зокрема:

щодо фізичної особи – підприємця – прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), місцезнаходження;

щодо юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження".

У зв'язку з цим абзаци восьмий – десятий вважати відповідно абзацами десятим – дванадцятим;

абзац десятий викласти в такій редакції:

"прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого ветеринарного лікаря або ветеринарного лікаря ліцензованого закладу ветеринарної медицини, а у випадках, визначених законом, – іншого спеціаліста ветеринарної медицини, який виписав ветеринарний рецепт, номер і дата видачі йому або закладу ветеринарної медицини ліцензії на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики, інформація для здійснення зв'язку з особою, яка виписала ветеринарний рецепт (номер телефону та адреса електронної пошти), а також, де це застосовно, копія ветеринарного рецепта – у разі роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів";

в абзаці дванадцятому слово "рецептом" замінити словами "ветеринарним рецептом";

59) у статті 80:

а) у частині першій слова "ці рецепти" замінити словами "ветеринарні рецепти";

б) пункти 4 і 7 частини другої викласти в такій редакції:

"4) про продавця ветеринарного лікарського засобу, зокрема:

щодо фізичної особи – підприємця – прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), місцезнаходження;

щодо юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження";

"7) прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого ветеринарного лікаря або ветеринарного лікаря ліцензованого закладу ветеринарної медицини, а у випадках, визначених законом, – іншого спеціаліста ветеринарної медицини, який виписав ветеринарний рецепт, номер і дата видачі йому або закладу ветеринарної медицини ліцензії на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики, інформація для здійснення зв'язку з особою, яка виписала ветеринарний рецепт (номер телефону та адреса електронної пошти)";

60) у статті 81:

а) у частині першій слова "Національною установою України з ветеринарних препаратів і" виключити, а слово "балансу" замінити словом "співвідношення";

б) в абзаці першому частини другої слова "Національна система" замінити словом "Система";

в) в абзаці другому частини третьої слово "корпоративних" виключити;

г) у частині п'ятій слова "постреєстраційні дослідження" замінити словами "післяреєстраційні дослідження", а слова "постреєстраційних досліджень" – словами "післяреєстраційних досліджень";

г) частину сьому викласти в такій редакції:

"7. Вимоги належної практики фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів, а також вимоги до формату, змісту і резюме (стислого викладу) мастер-файлу системи фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

61) у частині першій статті 82:

а) у пункті 1 слово "корпоративної" виключити;

б) пункти 2 і 4 викласти в такій редакції:

"2) мати детальний мастер-файл системи фармакологічного нагляду щодо кожного ветеринарного лікарського засобу, що вводиться ним в обіг (на кожний ветеринарний лікарський засіб має бути не більше одного мастер-файлу)";

"4) дотримуватися вимог належної практики фармакологічного нагляду щодо ветеринарних лікарських засобів";

62) у частині першій статті 83:

а) у пункті 7 слова "постреєстраційних досліджень" замінити словами "післяреєстраційних досліджень";

б) пункт 9 викласти в такій редакції:

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

63) у частині першій статті 86:

а) пункт 1 після слів "що підлягають повідомленню" доповнити словами "інших захворювань, що підлягають державному контролю";

б) у пункті 2:

абзац шостий викласти в такій редакції:

"створення резерву ветеринарних лікарських засобів та засобів, що застосовуються для здійснення дезінфекційних заходів, відшкодування витрат на їх зберігання і транспортування";

доповнити новим абзацом такого змісту:

"оплати виконаних робіт та наданих послуг фізичними та юридичними особами, які залучалися до виконання робіт та надання послуг у процесі здійснення карантинних заходів (карантинних обмежень), та особам, майно яких використовувалося для запобігання поширенню або ліквідації хвороби тварин, що підлягає повідомленню, у зв'язку з якою було запроваджено карантинні заходи (карантинні обмеження)";

64) у частині другій статті 87 слова "здійсненням ветеринарно-санітарної експертизи" виключити;

65) доповнити статтею 87¹ такого змісту:

"Стаття 87¹. Особливості фінансування системи державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Крім фінансування, передбаченого частиною першою статті 85 цього Закону, окремі види витрат, пов'язаних з функціонуванням системи державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, фінансуються також за рахунок коштів від збору на підтримку системи державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів (далі – збір).

2. Платниками збору є власники реєстраційних посвідчень на ветеринарні лікарські засоби.

Особа, за заявою якої до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів було внесено інформацію щодо ветеринарних лікарських засобів, зазначених у частині п'ятій статті 54 цього Закону, не є платником збору в частині таких ветеринарних лікарських засобів.

3. Збір сплачується за кожне чинне посвідчення на ветеринарний лікарський засіб.

Обов'язок сплати збору та його розмір не залежать від того:

чи здійснювалися протягом періоду, за який сплачується збір, виробництво, імпорт, експорт, розміщення на ринку, обіг, реалізація та/або будь-які інші дії щодо відповідного ветеринарного лікарського засобу;

чи здійснювалося зупинення, припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу.

4. У разі припинення дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу збір сплачується пропорційно до кількості днів року, протягом яких державна реєстрація була чинною.

5. Розмір збору є загальним, не залежить від виду ветеринарного лікарського засобу і становить 0,5 місячного розміру мінімальної заробітної плати, встановленої на день сплати збору.

Збір сплачується у національній валюті.

6. Збір сплачується протягом 30 днів після спливу кожних наступних 12 місяців з дня, наступного за днем прийняття компетентним органом рішення про:

державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу безстроково;

державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу на певний строк, передбачений статтями 61 і 61² цього Закону.

У разі прийняття компетентним органом рішення про припинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу збір сплачується

протягом 30 днів з дня його прийняття у розмірі, визначеному відповідно до частини четвертої цієї статті.

7. Збір сплачується на відкритий для цих цілей рахунок уповноваженої установи, позитивний звіт за результатами оцінки матеріалів реєстраційного досьє якої став підставою для прийняття компетентним органом рішення про державну реєстрацію відповідного ветеринарного лікарського засобу, або на відкритий для цих цілей рахунок правонаступника такої уповноваженої установи.

8. Суми збору обліковуються окремо від інших коштів уповноваженої установи.

9. Кошти від сплати збору спрямовуються на фінансування витрат на підтримку функціонування системи державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, у тому числі витрат, пов'язаних із:

створенням та забезпеченням функціонування системи подання реєстраційних досьє на ветеринарні лікарські засоби в електронній формі;

забезпеченням архівного зберігання реєстраційних досьє на ветеринарні лікарські засоби;

створенням та забезпеченням функціонування електронних баз даних, необхідних (призначених) для здійснення оцінки реєстраційних досьє на ветеринарні лікарські засоби.

Кошти від сплати збору також можуть використовуватися для покриття й інших витрат, якщо вони безпосередньо стосуються забезпечення функціонування системи державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів та за умови, що напрями фінансування таких витрат передбачені переліком, затвердженим відповідно до частини одинадцятої цієї статті.

10. Щороку, до 1 квітня року, наступного за звітним, уповноважені установи складають звіт про суми отриманого збору та про витрати, здійснені за рахунок коштів від сплати збору, і направляють його:

до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;

міністру, через якого спрямовується та координується діяльність компетентного органу;

до компетентного органу.

Щорічний звіт, передбачений цією частиною, є публічним і підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті уповноваженої установи до 1 квітня року, наступного за звітним.

11. Перелік дозволених напрямів фінансування витрат уповноважених установ за рахунок коштів від сплати збору на підтримку системи державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів затверджує центральний орган

виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини";

66) у частині другій статті 90 слова "фізичним та юридичним особам" замінити словами "суб'єктам господарювання";

67) розділ XIII викласти в такій редакції:

"Розділ XIII

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

Стаття 93. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину і законодавства про благополуччя тварин

1. Державний контроль за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину здійснюється, крім випадків, передбачених цим Законом, відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин" і положень частини восьмої статті 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".

2. Державний контроль за дотриманням законодавства про благополуччя тварин здійснюється, крім випадків, передбачених цим Законом, відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин", положень частини восьмої статті 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", з урахуванням особливостей, визначених частинами третьою – п'ятою цієї статті.

3. Під час здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про благополуччя тварин державний ветеринарний інспектор та уповноважена особа, зазначена у частині сьомій статті 40⁸ Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин", серед іншого, зобов'язані перевіряти у персоналу, зазначеного у частині першій статті 36 цього Закону, наявність та чинність (актуальність) відповідних документів з числа зазначених у частині третій статті 36 цього Закону.

4. У разі виявлення факту порушення законодавства про благополуччя тварин державний ветеринарний інспектор та уповноважена особа, зазначена у частині сьомій статті 40⁸ Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин", зобов'язані

вжити вичерпних заходів для припинення правопорушення, фіксування (оформлення) правопорушення та притягнення винних осіб до відповідальності, встановленої законом.

5. У разі виявлення державного сертифіката, дію якого достроково припинено і який не повернуто відповідно до частини тринадцятої статті 38 цього Закону, державний ветеринарний інспектор та уповноважена особа, зазначена у частині сьомій статті 40⁸ Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин", крім здійснення заходів, передбачених частиною четвертою цієї статті, зобов'язані вилучити такий державний сертифікат та повернути його до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, протягом 30 днів з дня його вилучення.

Стаття 94. Відповідальність за порушення законодавства про ветеринарну медицину і законодавства про благополуччя тварин

1. Оператори ринку та оператори ринку ветеринарних лікарських засобів 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, здоров'я тварин та благополуччя тварин" та іншими законами.

2. Оператори ринку несуть відповідальність за порушення вимог законодавства про благополуччя тварин на підставах та в порядку, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин" та іншими законами";

68) пункт 1 частини першої статті 95 після слів "Всесвітньої організації" доповнити словом "охорони";

69) у розділі XV "Прикінцеві та перехідні положення":

а) абзаци другий і третій пункту 1 замінити трьома новими абзацами такого змісту:

"частини п'ятої статті 55 цього Закону, яка вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

абзацу третього частини другої, підпункту "а" пункту 3 частини третьої статті 55, частин першої, третьої, шостої, сьомої, дванадцятої і тринадцятої статті 68, пунктів 6–10, 12–16 частини другої статті 79, статей 81–83 цього Закону, які вводяться в дію з 1 липня 2027 року;

абзацу першого частини сьомої статті 55, абзацу другого частини четвертої статті 63, абзацу першого частини сьомої статті 68¹ цього Закону, які вводяться в дію з 1 липня 2032 року";

б) пункти 3–8 викласти в такій редакції:

"3. Суб'єкти господарювання, які станом на дату введення в дію цього Закону здійснюють господарську діяльність з імпорту, виробництва та/або дистрибуції діючих речовин, повинні подати до компетентного органу заяву про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, передбачену частиною третьою статті 68¹ цього Закону, протягом шести місяців з дня введення в дію цього Закону. Такі суб'єкти господарювання мають право продовжувати зазначену господарську діяльність без дотримання вимог частини першої статті 68¹ цього Закону до дати внесення компетентним органом інформації про відповідного суб'єкта господарювання до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів або до дати отримання таким суб'єктом господарювання рішення компетентного органу про відмову у включенні до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів залежно від того, яка з цих дат настане раніше.

Компетентний орган розглядає заяву про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів і протягом 10 робочих днів з дня її отримання приймає рішення про включення або про відмову у включенні відповідного суб'єкта господарювання до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів без проведення заходу державного контролю, передбаченого частинами четвертою і п'ятою статті 68¹ цього Закону.

Рішення компетентного органу про включення суб'єкта господарювання до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів вноситься до зазначеного реєстру протягом трьох робочих днів з дня його прийняття.

4. Тимчасово, протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону, дозволяються виробництво, ввезення на митну територію України та обіг ветеринарних препаратів, зареєстрованих відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами), за умови наявності дійсного реєстраційного посвідчення на такий ветеринарний препарат станом на день введення в дію цього Закону. Застосування таких ветеринарних препаратів дозволяється до закінчення терміну їх придатності.

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

Ветеринарні лікарські засоби (крім біоцидів), зареєстровані відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами), можуть бути зареєстровані безстроково відповідно до цього Закону, без зміни номера реєстраційного посвідчення, шляхом доповнення реєстраційного досьє з метою забезпечення відповідності вимогам, встановленим цим Законом, включно з вимогами до власника реєстраційного посвідчення, в порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини.

Ветеринарний препарат, державна реєстрація (перереєстрація) якого здійснена відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами) та який відповідав вимогам зазначеного Закону станом на 28 лютого 2026 року, може розміщуватися на ринку до завершення строку дії реєстраційного посвідчення на нього, навіть якщо його маркування та/або листівка-вкладка не відповідають вимогам статей 72, 73 цього Закону та/або вимогам до листівки-вкладки, визначеним у Положенні про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів.

5. Тимчасово, до 1 липня 2027 року, кваліфікована особа, відповідальна за виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів, може без проведення відповідних контрольних досліджень (випробувань) в Україні складати звіти про контроль на підставі результатів контрольних досліджень (випробувань), проведених у лабораторіях, уповноважених на проведення відповідних досліджень (випробувань) у державі, яка станом на 1 липня 2025 року є членом Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S) в частині ветеринарних лікарських засобів, за умови відсутності заперечень з боку компетентного органу.

Тимчасово, до 1 вересня 2027 року, державний контроль за наявністю ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів та ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів не здійснюється.

Тимчасово, до 1 березня 2028 року, державний контроль за наявністю ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів не здійснюється.

Тимчасово, до 1 березня 2030 року, заяви та інші документи для державної реєстрації або зміни умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу можуть подаватися до компетентного органу у паперовій формі.

Тимчасово, до набуття Україною членства в Європейському Союзі, державна реєстрація в Україні імунобіологічних ветеринарних лікарських засобів проти хвороб тварин, щодо яких Україна має статус Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин як країни, вільної від такої хвороби без вакцинації, забороняється.

6. Розгляд і прийняття рішень за заявами про державну реєстрацію (перереєстрацію) ветеринарного препарату, поданими до дати введення в дію цього Закону, здійснюються (завершуються) у порядку і строки, встановлені законодавством, що діяло станом на дату подання такої заяви.

Протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону компетентний орган здійснює державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу, який раніше пройшов державну реєстрацію (перереєстрацію) відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами), у строк, що не перевищує 90 днів з дня отримання документів, подання яких передбачено цим Законом для державної реєстрації відповідного ветеринарного лікарського засобу.

7. До інформації, що міститься в реєстраційному досьє на ветеринарний лікарський засіб, який раніше пройшов державну реєстрацію (перереєстрацію) відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 531 із наступними змінами) і який протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону пройшов державну перереєстрацію відповідно до вимог цього Закону, застосовуються вдвічі менші строки захисту (нерозголошення) інформації, ніж передбачені статтею 64 цього Закону.

8. Тимчасово, до 1 вересня 2027 року, безперервний досвід осіб, до прямих обов'язків яких належало утримання тварин, транспортування тварин та/або здійснення супутніх операцій, тривалістю не менш як один рік за умови повної зайнятості (або еквівалентного періоду на умовах неповної зайнятості) за останніх 10 років до зазначеної у цьому пункті дати визнається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, еквівалентним проходженню відповідної підготовки щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин за відповідними напрямками.

Тимчасово, до 1 вересня 2027 року, безперервний досвід осіб, до прямих обов'язків яких належало умертвіння тварин та/або здійснення супутніх операцій, тривалістю не менш як три роки за умови повної зайнятості (або еквівалентного періоду на умовах неповної зайнятості) за останніх 10 років до зазначеної у цьому пункті дати визнається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, еквівалентним проходженню відповідної підготовки щодо дотримання законодавства про благополуччя тварин за відповідними напрямками.

Для визнання досвіду, зазначеного в цьому пункті, відповідна особа подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, заяву, письмову декларацію та інші документи, визначені порядком, затвердженим відповідно до частини четвертої статті 38 цього Закону. Розгляд зазначених документів та прийняття рішення про видачу або відмову у видачі державного сертифіката центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері благополуччя тварин, здійснює у порядку і строки, встановлені статтею 38 цього Закону";

в) пункти 9, 10 і 10¹ виключити;

г) доповнити пунктом 11¹ такого змісту:

"11¹. Кабінету Міністрів України:

1) забезпечити створення і початок функціонування Державного реєстру тваринницьких потужностей та операторів ринку, Єдиного державного реєстру ветеринарних документів, Державного реєстру документів, виданих відповідно до законодавства про благополуччя тварин, Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів, Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, Баз даних фармакологічного нагляду та їх реєстрацію в реєстрі публічних електронних реєстрів – не пізніше 1 січня 2027 року;

2) забезпечити надання безоплатного, необмеженого у часі та неавторизованого доступу (загальний доступ) до реєстрової інформації державних реєстрів і баз даних, зазначених у підпункті 1 цього пункту, шляхом їх розміщення на офіційному веб-сайті держателів таких державних реєстрів – не пізніше 1 січня 2027 року. Загальний доступ надається з урахуванням вимог частини двадцять третьої статті 42, частини другої статті 64, частини двадцять третьої статті 65, частини двадцять третьої статті 69 і пункту 7 цього розділу";

70) у тексті Закону (крім розділу XV "Прикінцеві та перехідні положення"):

а) слова "(активні фармацевтичні інгредієнти)" у всіх відмінках виключити;

б) слова "база даних ветеринарного фармакологічного нагляду" у всіх відмінках замінити словами "База даних фармакологічного нагляду" у відповідному відмінку;

в) слова "баланс "користь – ризик" у всіх відмінках замінити словами "співвідношення "користь – ризик" у відповідному відмінку;

г) слова "ветеринарний препарат" у всіх відмінках і числах замінити словами "ветеринарний лікарський засіб" у відповідному відмінку і числі;

г) слова "ветеринарний фармакологічний нагляд" у всіх відмінках замінити словами "фармакологічний нагляд" у відповідному відмінку;

д) слова "власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб", "власник реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб" у всіх відмінках і числах замінити словами "власник реєстраційного посвідчення" у відповідному відмінку і числі;

е) слова "водні організми (гідробіонти)", "гідробіонти" у всіх відмінках замінити словами "водні тварини" у відповідному відмінку;

е) слово "(генерик)" у всіх відмінках і числах виключити;

ж) слова "Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів України" у всіх відмінках замінити словами "Державний реєстр ветеринарних лікарських засобів" у відповідному відмінку;

з) слова "(інструкція для застосування)" у всіх відмінках і числах виключити;

и) слова "наукова оцінка" у всіх відмінках замінити словом "оцінка" у відповідному відмінку;

і) слова "опис корпоративної системи" у всіх відмінках замінити словами "мастер-файл системи" у відповідному відмінку;

ї) слова "оптова реалізація" у всіх відмінках замінити словами "оптова дистрибуція" у відповідному відмінку;

й) слово "(очікування)" у всіх відмінках виключити;

к) слова "продуктивна тварина" у всіх відмінках і числах замінити словами "тварина, призначена для виробництва харчових продуктів" у відповідному відмінку і числі.

25. У Законі України "Про управління відходами" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 17, ст. 75 із наступними змінами):

1) у частині першій статті 1:

а) доповнити пунктами 1¹ і 12¹ такого змісту:

"1¹) брокер – суб'єкт господарювання, який організовує процес оброблення відходів від імені інших осіб, включаючи брокерів, які не набувають відходи у фактичне володіння";

"12¹) дилер – суб'єкт господарювання, який діє як покупець і подальший продавець відходів, включаючи дилерів, які не набувають відходи у фактичне володіння";

б) пункт 38 доповнити словами "а також дії, що здійснюються дилером або брокером";

2) частину другу статті 11 доповнити новим абзацом такого змісту:

"Територіальні громади можуть співпрацювати з брокерами та дилерами на підставі договору про організацію оброблення або продажу відходів. Такий договір не може передбачати передачу права власності на відходи брокеру або дилеру";

3) статтю 41 доповнити частиною четвертою такого змісту:

"4. Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність як брокери або дилери, підлягають обов'язковій реєстрації в інформаційній системі управління відходами.

Для реєстрації як брокера або дилера суб'єкт господарювання подає через інформаційну систему управління відходами електронну заявку, до якої додаються такі документи і відомості:

найменування, ідентифікаційний код, адреса місцезнаходження юридичної особи або реєстраційний номер облікової картки платника податків, місце проживання / перебування фізичної особи – підприємця;

види та опис операцій, які планується здійснювати у сфері управління відходами, та види відходів;

відомості про особу, відповідальну за управління відходами;

лист-підтвердження суб'єкта господарювання про відсутність неспланих штрафів за порушення законодавства у сфері управління відходами.

Реєстрація брокерів та дилерів здійснюється безоплатно протягом 10 робочих днів з дня подання заявки та документів і відомостей, передбачених цією частиною.

Підставами для відмови в реєстрації є:

подання неповного пакета документів і відомостей, за умови що суб'єкту господарювання було надано можливість їх доопрацювати;

виявлення недостовірних відомостей у поданих документах.

У разі усунення заявником підстави для відмови в реєстрації повторний розгляд заявки здійснюється протягом 10 робочих днів з дня її повторного подання.

Під час реєстрації брокерам та дилерам присвоюється реєстраційний номер, відповідні відомості вносяться до Реєстру брокерів та дилерів, який є складовою інформаційної системи управління відходами.

Реєстрація брокера, дилера є безстроковою, але може бути анульована за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері управління відходами, у разі:

встановлення факту подання недостовірної інформації;

порушення встановлених вимог до діяльності брокера, дилера;

невиконання суб'єктом господарювання припису про усунення порушення вимог законодавства у сфері управління відходами у встановлений строк.

Вимоги до діяльності брокера, дилера та порядок ведення обліку відходів, з якими брокер, дилер здійснює операції, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Брокери, дилери не зобов'язані отримувати дозвіл на здійснення операцій з оброблення відходів, передбачений статтею 42 цього Закону, якщо вони не набувають відходи у фактичне володіння";

4) частину третю статті 46 після абзацу десятого доповнити новим абзацом такого змісту:

"Реєстру брокерів та дилерів".

У зв'язку з цим абзаци одинадцятий і дванадцятий вважати відповідно абзацами дванадцятим і тринадцятим.

26. В абзаци двадцять четвертому частини першої статті 1 і абзаци першому частини першої статті 48 Закону України "Про особливості правової охорони географічних зазначень для сільськогосподарської продукції та харчових

продуктів, захист прав та застосування схем якості, включаючи традиційні гарантовані особливості для сільськогосподарської продукції та харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 25, ст. 91) слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

27. У Законі України "Про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 28, ст. 102):

1) в абзаці сьомому частини другої статті 1 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) частину першу статті 2 викласти в такій редакції:

"1. Законодавство про матеріали і предмети, призначені для контакту з харчовими продуктами, складається з Конституції України, Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", цього Закону та виданих відповідно до них підзаконних нормативно-правових актів";

3) статтю 8 доповнити частиною п'ятою такого змісту:

"5. Оператори ринку мають право використовувати всі речовини, дозволені для використання у виробництві матеріалів і предметів у Європейському Союзі, без здійснення державної реєстрації, передбаченої пунктом 1 частини першої статті 11 цього Закону, відповідно до умов використання, визначених законодавством Європейського Союзу";

4) абзац перший частини першої статті 19 викласти в такій редакції:

"1. Оператори ринку, що здійснюють введення в обіг матеріалів і предметів, які на момент їх введення в обіг не контактують з харчовими продуктами, повинні забезпечити супроводження зазначених матеріалів та предметів з урахуванням спеціальних вимог для груп матеріалів і предметів, зазначених у статті 8 цього Закону, а також з урахуванням частини другої цієї статті інформацією, що містить";

5) у частині першій статті 26 і частині першій статті 27 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за

дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

28. У частини п'ятій статті 1, частині першій статті 24 і частині першій статті 26 Закону України "Про географічні зазначення спиртних напоїв" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 53, ст. 158 із наступними змінами) слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

29. У пункті 3 частини четвертої статті 26 Закону України "Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 55, ст. 161) слова "та ветеринарних препаратів" замінити словами "ветеринарних лікарських засобів і біоцидів".

30. У Законі України "Про захист прав споживачів" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 78, ст. 276):

1) частину другу статті 1 після абзацу шостого доповнити новим абзацом такого змісту:

"термін "ветеринарний лікарський засіб" – у значенні, наведеному в Законі України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин".

У зв'язку з цим абзац сьомий вважати абзацом восьмим;

2) у пункті 15 частини першої статті 27 слова "крім лікарських засобів та медичних виробів" замінити словами "крім лікарських засобів, ветеринарних лікарських засобів та медичних виробів";

3) у частині третій статті 43 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

31. У Законі України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 91, ст. 354):

1) у частині другій статті 1 і частині першій статті 2 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) у частині другій статті 3:

а) пункт 1 викласти в такій редакції:

"1) навмисним вивільненням у відкриту систему лікарських речовин і сполук, призначених для використання людиною, що містять чи складаються з ГМО чи комбінації ГМО, для проведення досліджень та випробувань, якщо інше не встановлено законом. Положення цього пункту не перешкоджає застосуванню частин першої і другої статті 19, пунктів 3 і 5 частини першої статті 21 цього Закону для цілей здійснення державної реєстрації лікарських засобів та ветеринарних лікарських засобів";

б) пункт 2 виключити;

3) пункт 4 частини першої статті 7 доповнити словами "а також перелік методів генетичної інженерії, внаслідок яких утворюється або не утворюється ГМО, відповідно до вимог законодавства Європейського Союзу";

4) у статті 13:

а) пункт 5 частини третьої викласти в такій редакції:

"5) здійснює оцінювання плану післяреєстраційного моніторингу ГМО, переглянутого володільцем державної реєстрації відповідного ГМО, та надає інформацію щодо можливості його впровадження";

б) частину шосту доповнити новим абзацом такого змісту:

"Оплата послуги з оцінювання ризику ГМО зараховується до спеціального фонду державного бюджету як власні надходження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції, та спрямовується на оплату послуг членів Державної комісії та/або залучених незалежних експертів";

5) частину другу статті 17 замінити двома частинами такого змісту:

"2. Для отримання дозволів на здійснення генетично-інженерної діяльності другого, третього або четвертого рівня ризику в замкненій системі суб'єкт генетично-інженерної діяльності подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про надання відповідного дозволу на здійснення генетично-інженерної діяльності відповідного рівня ризику в замкненій системі.

3. У заяві зазначаються:

1) інформація про особу, яка має намір здійснювати генетично-інженерну діяльність;

2) опис генетично-інженерної діяльності (вид та характеристика ГМ-джерела, організми-реципієнти, батьківські організми, методи отримання ГМО, мета генетично-інженерної діяльності, очікувані результати);

3) опис та технічна характеристика приміщення, в якому буде здійснюватися генетично-інженерна діяльність;

4) список працівників та документи, що підтверджують компетентність персоналу у сфері генетично-інженерної діяльності;

5) захисні заходи, що відповідають встановленому рівню ризику генетично-інженерної діяльності;

6) заходи з управління відходами;

7) план дій на випадок ненавмисного вивільнення ГМО;

8) місцезнаходження приміщень, що використовуються суб'єктами генетично-інженерної діяльності для генетично-інженерної діяльності в замкненій системі";

6) частину шосту статті 24 доповнити двома новими абзацами такого змісту:

"Державна реєстрація лікарських засобів, що містять або складаються з ГМО, здійснюється у порядку, встановленому Законом України "Про лікарські засоби".

Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів, що містять або складаються з ГМО, здійснюється у порядку, встановленому Законом України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

7) у статті 28:

а) перше речення частини другої виключити;

б) перше речення частини шостої викласти в такій редакції:

"6. Перегляд плану післяреєстраційного моніторингу ГМО здійснюється володільцем державної реєстрації відповідного ГМО у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України";

8) частину другу статті 39 викласти в такій редакції:

"2. Державний контроль за дотриманням вимог до розміщення на ринку ГМО та ГМ-продукції як харчових продуктів або кормів здійснюється відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин", положень частини восьмої статті 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" та з урахуванням особливостей, визначених цим Законом";

9) у розділі XII "Прикінцеві та перехідні положення":

а) в абзаці першому пункту 4 слова "визначеного Державною комісією з оцінювання ризику ГМО" виключити;

б) у пункті 8:

підпункт 3 викласти в такій редакції:

"3) у Переліку документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності, затвердженому Законом України "Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 47, ст. 532 із наступними змінами):

пункти 28, 74, 146, 148 виключити;

доповнити пунктами 159¹, 160¹, 161¹, 162¹, 163¹ і 164¹ такого змісту:

159 ¹	Дозвіл на ввезення ГМО, призначених для здійснення генетично-інженерної діяльності першого рівня ризику в замкненій системі	Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції"
160 ¹	Дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності другого рівня ризику в замкненій системі	Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції"
161 ¹	Дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності третього рівня ризику в замкненій системі	Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції"
162 ¹	Дозвіл на здійснення генетично-інженерної діяльності четвертого рівня ризику в замкненій системі	Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції"
163 ¹	Дозвіл на проведення досліджень та випробувань ГМО у відкритій системі	Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції"
164 ¹	Дозвіл на переміщення ГМО або ГМ-продукції транзитом через митну територію України	Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції";

у підпункті 6 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

32. У частині четвертій статті 1 і пункті 2 частини другої статті 54 Закону України "Про виноград, вино та продукти виноградарства" (Відомості Верховної Ради України, 2025 р., № 5, ст. 9) слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

33. У Законі України "Про хміль та хмелепродукти" від 27 березня 2025 року № 4341-ІХ:

1) в абзаці першому частини першої статті 3 і абзаці першому частини другої статті 25 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) в абзаці першому підпункту 4 пункту 2 розділу ІХ "Прикінцеві положення" слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

34. У Законі України "Про державне регулювання сфери захисту рослин" (Відомості Верховної Ради України, 2025 р., №№ 22–23, ст. 78):

1) в абзаці четвертому частини другої статті 1 слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин";

2) у пункті 3 розділу ХІІІ "Прикінцеві та перехідні положення":

а) підпункт 12 викласти в такій редакції:

"12) у частині восьмій статті 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості

Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами) після слів "органічної продукції" доповнити словами "захист рослин";

б) підпункт 19 виключити.

35. У Законі України "Про забезпечення простежуваності водних біоресурсів та/або продукції, виробленої з водних біоресурсів" від 30 квітня 2025 року № 4398–ІХ:

1) у частині другій статті 1, частині другій статті 14, частині шостій статті 17 і частині другій статті 20 слова "Про ветеринарну медицину" замінити словами "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин";

2) частину першу статті 24 викласти в такій редакції:

"1. Транспортування простежуваних водних біоресурсів та/або продукції з них вітчизняного та іноземного походження під час експортно-імпортних операцій, реекспорту здійснюється у порядку, визначеному цим Законом, з урахуванням положень Митного кодексу України, законів України "Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин", "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин" та інших актів законодавства";

3) у підпункті 8 пункту 2 розділу ІХ "Прикінцеві положення" слова "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин" замінити словами "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я тварин та благополуччя тварин".

ІІ. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з 2 березня 2026 року, крім:

пункту 5 розділу І цього Закону, який набирає чинності з 1 січня 2026 року;

пункту 2 цього розділу, який набирає чинності з 1 березня 2026 року;

пункту 3 цього розділу, який набирає чинності з дня, наступного за днем опублікування цього Закону.

2. Визнати такою, що втратила чинність, Постанову Верховної Ради України "Про порядок введення в дію Закону України "Про ветеринарну медицину" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., № 36, ст. 532).

3. Кабінету Міністрів України до дня набрання чинності цим Законом:

1) забезпечити прийняття своїх нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

2) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

3) забезпечити прийняття міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади підзаконних нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

4) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Президент України

м. Київ
16 грудня 2025 року
№ 4718-IX



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ