

ПРОЕКТ

Вноситься

Кабінетом Міністрів України

Д. ШМИГАЛЬ

« » _____ 2024 р.

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

І. Внести до Закону України «Про ветеринарну медицину» від 04 лютого 2021 року № 1206–ІХ такі зміни:

1. У преамбулі слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів».

2. У статті 1:

1) частину першу викласти в такій редакції:

«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 збору включно, крім збору або вилову для цілей споживання людиною диких водних тварин, які тимчасово утримуються для забою без годування;

2) акт ветеринарно–санітарних заходів – документ, в якому зафіксовано факт проведення профілактичних, діагностичних та/або інших ветеринарно–санітарних заходів;

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

4) антибіотик – будь–яка речовина з прямою дією на бактерії, яка використовується для лікування або попередження інфекцій чи інфекційних хвороб;

5) 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);

6) аутогенний імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб – засіб специфічної профілактики, виготовлений з ізоляту мікроорганізму, виділеного від хворої тварини, і призначений для цієї тварини або для поголів'я тварин, що контактували з цією хворою твариною в межах одного господарства;

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

- 8) біодоступність – частка введеної дози ветеринарного лікарського засобу, яка досягає системного кровообігу у вигляді незміненої речовини;
- 9) біоеквівалентність – відсутність різниці (в межах попередньо визначених критеріїв прийнятності) у біодоступності діючої речовини або її метаболіту(ів) в місці дії при введенні в тій самій молярній дозі за аналогічних умов у відповідним чином проведеному дослідженні;
- 10) біологічна безпека – захищеність від ризику занесення та поширення хвороб до, із або в межах тваринної популяції, потужності, території, зони, регіону або компартмента, транспортного засобу чи будь-яких інших об'єктів, приміщень або місць;
- 11) біологічна речовина – речовина, яка вироблена або екстрагована із біологічного джерела, яка для оцінки її параметрів та визначення її якості потребує поєднання разом фізико-хіміко-біологічних аналізів та відомостей про процес виробництва та його контроль;
- 12) біологічний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, у якому діюча речовина є біологічною речовиною;
- 13) біологічний матеріал – мікроорганізми, культури клітин, РНК, ДНК, тканини, клітини, біологічні рідини, секрети і продукти життєдіяльності, фізіологічні виділення, мазки, зішкріби, змиви, біопсійний матеріал, отримані від тварин;
- 14) благополуччя тварин – фізичний і психологічний стан тварин, пов'язаний з умовами їх 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 їх типової поведінки;
- 15) 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;
- 16) 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;
- 17) ветеринарна практика – діяльність з надання послуг, пов'язаних з профілактикою, діагностикою та лікуванням хвороб тварин, консультуванням з питань ветеринарної

медицини, яка провадиться закладами ветеринарної медицини та спеціалістами ветеринарної медицини на підставі відповідної ліцензії;

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

19) ветеринарні документи – документи, до яких належать міжнародний ветеринарний сертифікат, ветеринарне свідоцтво та ветеринарний паспорт тварини, видані державним ветеринарним інспектором або іншою особою, уповноваженою на це відповідно до законодавства;

20) ветеринарне свідоцтво – ветеринарний документ, що підтверджує ветеринарно–санітарний стан партії тварин, репродуктивного матеріалу, побічних продуктів тваринного походження, біологічних матеріалів (продуктів) під час їх переміщення по території України, у якому, в разі необхідності, зазначаються результати їх огляду, лабораторних та/або інших діагностичних досліджень (випробувань), відомості щодо вакцинації, профілактичного карантинування тварин, а також ветеринарно–санітарний статус потужності (території) походження тварин;

21) ветеринарний лікарський засіб – будь–яка речовина чи комбінація речовин, що відповідають принаймні одній із наступних умов:

а) представлена як така, що має властивості лікування та/або запобігання хворобам тварин;

б) призначена для застосування або введення тваринам з метою відновлення, коригування чи зміни фізіологічних функцій завдяки виклику фармакологічного, імунологічного чи метаболічного ефекту;

в) призначена для застосування тваринам з метою встановлення діагнозу;

г) призначена для застосування тваринам з метою евтаназії;

22) ветеринарний лікарський засіб екстемпоральної рецептури - ветеринарний лікарський засіб, приготовлений відповідно до ветеринарного рецепта для окремої тварини;

23) 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, а також ветеринарно–санітарний стан господарства, в якому вона утримується;

24) 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 на лікарський засіб, з метою застосування для тварин;
- 25) ветеринарно–санітарна експертиза – комплекс необхідних лабораторних та спеціальних досліджень (вірусологічних, бактеріологічних, хіміко–токсикологічних, патолого–анатомічних, гістологічних, паразитологічних, радіологічних), які проводяться спеціалістами ветеринарної медицини з метою підтвердження безпечності продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, субстанцій, включаючи аналіз виробничої технології, технологічного обладнання на відповідність ветеринарно–санітарним заходам;
- 26) 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;
- 27) ветеринарно–санітарний стан – наявність або відсутність хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та/або рівень забруднюючих речовин відносно максимально допустимого рівня;
- 28) ветеринарно–санітарний статус – статус країни, її окремої території (зони, регіону або компартменту) або потужності щодо хвороби тварин, який визначається за критеріями, встановленими відповідними міжнародними організаціями;
- 29) виробництво ветеринарних лікарських засобів – будь–яка частина технологічного процесу серійного виготовлення ветеринарного лікарського засобу, сировини, діючої речовини чи допоміжної речовини та/або будь–яка частина процесу їх приведення до готового стану, у тому числі контроль якості та прийняття кваліфікованою особою рішення про введення в обіг ветеринарних лікарських засобів.
- Термін «виробництво» також включає у себе будь–які дії із фасування, пакування, перепакування, маркування, перемаркування, стерилізації, іншої обробки, зборки, змішування та/або тестування, ветеринарного лікарського засобу, закупівлі, зберігання, у тому числі сировини, діючої речовини та/або допоміжної речовини;
- 30) ветеринарно–санітарні заходи – будь–які заходи, передбачені законодавством 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 у результаті хвороб, які переносяться тваринами або продукцією, що виробляється з них;

31) виробнича дільниця – частина виробничої потужності, на якій здійснюється виробництво окремих фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів;

32) 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;

33) власник реєстраційного посвідчення – зареєстрована в установленому законодавством порядку юридична особа чи фізична особа–підприємець (суб'єкт господарювання) або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави–члена Європейського Союзу особа, за заявою якої здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;

34) 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;

35) 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 Безщелепні (Agnatha) та класів Хрящові риби (Chondrichthyes), Лопатепері (Sarcopterygii) та Променепері (Actinopterygii);

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

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

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

37) 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;

38) 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;

- 39) гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, виготовлений з гомеопатичної сировини відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, що передбачено Державною фармакопеею України або, в разі відсутності у ній такого опису, – Європейською фармакопеею або чинними офіційними фармакопеями держав–членів Європейського Союзу;
- 40) 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;
- 41) державний ветеринарний інспектор – ветеринарний лікар, який працює в системі компетентного органу та уповноважений видавати ветеринарні документи і здійснювати заходи державного контролю за дотриманням законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин;
- 42) 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;
- 43) діагностика – комплекс лабораторних досліджень (випробувань) та/або інших заходів, спрямованих на встановлення діагнозу;
- 44) діагностичний засіб, що застосовується *in vitro*, – засіб, призначений виробником для застосування *in vitro* з метою дослідження зразків виключно (або з основною метою) для одержання інформації щодо діагностики імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин або моніторингу епізоотичної ситуації;
- 45) діюча речовина – будь–яка речовина (субстанція) чи суміш речовин (субстанцій), що призначені для використання у виробництві ветеринарного препарату і є його активним фармацевтичним інгредієнтом;
- 46) доклінічні дослідження (випробування) – дослідження (випробування), що не охоплюються визначенням клінічних досліджень (випробувань) та включають вивчення безпечності або ефективності ветеринарного лікарського засобу з метою його державної реєстрації або зміни умов його державної реєстрації;
- 47) домашні тварини – собаки (*Canis lupus familiaris*), коти (*Felis silvestris catus*), тхори (фретки) (*Mustela putorius furo*), безхребетні (крім бджіл, джмелів, моллюсків (*Mollusca*) та ракоподібних (*Crustacea*), декоративні водні тварини, амфібії, рептилії, птахи (крім курей, індиків, цесарок, качок, гусей, перепелів, голубів, фазанів, куріпок та безкільових (страусоподібних) (*Ratitae*)), що призначені для виробництва харчових продуктів), гризуни та кролі (крім гризунів та кролів, призначених для виробництва харчових продуктів), які утримуються для особистих некомерційних цілей, у тому числі для задоволення естетичних потреб і потреб у спілкуванні;

- 48) допоміжна речовина – будь-яка складова ветеринарного лікарського засобу, яка не є його діючою речовиною та пакувальним матеріалом;
- 49) експертний висновок – звіт про результати лабораторних досліджень (випробувань), що засвідчує відповідність або невідповідність показників, щодо яких проводилося дослідження (випробування), вимогам, встановленим законодавством;
- 50) епізоотична одиниця – група тварин з однаковою ймовірністю контакту із збудником хвороби;
- 51) 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, вміст якої перевищує максимальну межу залишків, встановлену законодавством або міжнародними стандартами, інструкціями та рекомендаціями, що може бути небезпечною для здоров'я тварин та людей;
- 52) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;»;
- 53) 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;
- 54) 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-дослідницьких, 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;
- 55) засоби ветеринарної медицини – матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;
- 56) засоби догляду за тваринами – засоби, призначені для утримання тварин та догляду за ними, що не мають лікувальної або профілактичної дії;
- 57) збір тварин – збирання свійських наземних тварин, які походять з більше ніж однієї тваринницької потужності, та утримання їх в одному місці протягом періоду, меншого за період профілактичного карантину для відповідного виду тварин;

- 58) збудник хвороби – хвороботворний мікроорганізм, що передається тваринам або людям, здатний викликати хворобу у тварин;
- 59) зона – чітко визначена частина території держави з окремим ветеринарно–санітарним статусом, зокрема:
- а) для наземних тварин – територія країни або інша географічно визначена територія з певною субпопуляцією тварин, що має окремий ветеринарно–санітарний статус щодо певної хвороби (хвороб) тварин, що підлягає заходам контролю захворюваності та біологічної безпеки;
 - 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'єру, що перешкоджає поширенню певної хвороби (хвороб) тварин; географічно визначеної частини узбережжя; географічно визначеного лиману;
- 60) зона, вільна від хвороби тварин, що підлягає повідомленню, – зона, в якій відсутність певної хвороби тварин, що підлягає повідомленню, підтверджується виконанням вимог, встановлених відповідними міжнародними організаціями та законодавством України;
- 61) зона захисту – територія навколо неблагополучного пункту (спалаху хвороби тварин), на якій застосовуються ветеринарно–санітарні заходи з метою недопущення поширення хвороби за межі цієї території;
- 62) 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;
- 63) зоонози – хвороби, що передаються людям від тварин;
- 64) ідентифікація – ототожнення тварини або групи тварин з неповторюваним індивідуальним або груповим ідентифікаційним номером (ідентифікатором) відповідно до законодавства про ідентифікацію та реєстрацію тварин;
- 65) 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;

- 66) імунобіологічний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, призначений для введення тварині з метою формування активного чи пасивного імунітету або діагностування його стану;
- 67) інкубаторій (інкубаційний цех) – потужність, на якій здійснюються збирання, зберігання, інкубація яєць для цілей виведення та постачання інкубаційних яєць, добового молодняку свійської птиці та пташенят інших видів птиці;
- 68) інкубаційні яйця – яйця, призначені для інкубації, відкладені свійською птицею або птахами, що утримуються в умовах неволі;
- 69) 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;
- 70) 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;
- 71) карантинна станція – місце (ділянка місцевості), що перебуває під наглядом компетентного органу або його територіальних органів, у якому групи тварин утримуються в ізоляції, без прямого або опосередкованого контакту з іншими тваринами, протягом визначеного періоду часу, спеціально облаштоване для проведення обстеження тварин, відбору зразків для проведення лабораторних досліджень (випробувань), а в разі необхідності – лікування тварин;
- 72) 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;
- 73) кількісна оцінка ризику – оцінка ризику, результати якої можуть бути виражені в цифрах;
- 74) клінічне випробування – дослідження, метою якого є перевірка ветеринарного лікарського засобу у реальних умовах на предмет безпечності та/або ефективності 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 у випадках, встановлених цим Законом;
- 75) компартмент – тваринна субпопуляція одного або декількох господарств (потужностей) з єдиною системою управління біологічною безпекою, що має окремий

- ветеринарно–санітарний статус щодо однієї або кількох хвороб тварин, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю чи біологічної безпеки;
- 76) компартименталізація – визначення компетентним органом задекларованого оператором потужностей ветеринарно–санітарного статусу компартименту щодо однієї або кількох хвороб тварин;
- 77) компетентний орган – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини;
- 78) контроль – будь–яке завдання, яке виконує компетентний орган для перевірки дотримання вимог статей 54 – 84 цього Закону;
- 79) **листівка–вкладка** – документ, що містить інформацію про ветеринарний лікарський засіб, необхідну для забезпечення його безпечного та ефективного застосування;
- 80) 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;
- 81) ліцензований заклад ветеринарної медицини – заклад ветеринарної медицини, що має ліцензію на провадження ветеринарної практики;
- 82) ліцензований спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар або інший спеціаліст ветеринарної медицини, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики;
- 83) майстер–файл системи фармакологічного нагляду – детальний опис системи фармакологічного нагляду, що використовується власником реєстраційного посвідчення щодо одного або кількох ветеринарних лікарських засобів;
- 84) максимальна межа залишків діючої речовини – максимально допустимий вміст діючої речовини, її метаболітів і продуктів розпаду у харчових продуктах тваринного походження, перевищення якого може негативно вплинути на здоров'я людини, встановлений законодавством України або, за відсутності відповідних вимог у законодавстві України, рекомендований відповідними міжнародними організаціями (Комісія з Кодексу Аліментаріус, Європейське агентство медичних препаратів тощо);
- 85) маркування – інформація, зазначена на первинному та вторинному пакуванні;
- 86) метафілактика – введення ветеринарного лікарського засобу групі тварин після встановлення діагнозу захворювання у частини тварин, що належить 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;

- 87) міжнародний ветеринарний сертифікат – ветеринарний документ, що засвідчує стан здоров'я живих тварин та/або безпечність побічних продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних матеріалів;
- 88) міжнародні стандарти, інструкції та рекомендації – стандарти, інструкції та рекомендації, розроблені і прийняті відповідними міжнародними організаціями;
- 89) 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, залишкових кількостей ветеринарних лікарських засобів та інших забруднюючих речовин у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах;
- 90) надзвичайні ветеринарно–санітарні заходи – ветеринарно–санітарні заходи, що здійснюються у разі виникнення або загрози виникнення надзвичайних епізоотичних обставин;
- 91) 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;
- 92) назва ветеринарного лікарського засобу – винайдена 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;
- 93) наземні тварини – птахи, наземні ссавці, бджоли та джмелі;
- 94) належна виробнича практика – організаційно–технічні вимоги і правила, що є частиною системи забезпечення якості та гарантують, що ветеринарні лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, положень реєстраційного доосьє, відомостей досліджуваного ветеринарного лікарського засобу для клінічних випробувань або їх специфікації;
- 95) належна клінічна практика – система правил планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту та документального оформлення клінічних випробувань, а також оброблення і подання їх результатів;

96) належна практика дистрибуції – організаційно–технічні вимоги і правила, які є частиною системи забезпечення якості та гарантують, що якість ветеринарних лікарських засобів підтримується на всіх етапах ланцюга постачання від виробничої дільниці до оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює роздрібну реалізацію ветеринарних лікарських засобів, ліцензованого ветеринарного лікаря, ліцензованого закладу ветеринарної медицини;

97) 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;

98) національна програма контролю – програма, що визначає обов'язки операторів потужностей, операторів ринку, операторів ринку кормів, операторів ринку харчових продуктів, державних органів ветеринарної медицини та/або державних установ ветеринарної медицини щодо контролю зоонозів та їх збудників та/або інших забруднюючих речовин, шляхом здійснення передбачених такою програмою ветеринарно–санітарних заходів та/або інших заходів;»;

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

100) некомерційне переміщення домашніх тварин – будь–яке переміщення домашніх тварин, що здійснюється:

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

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

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

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

а) ветеринарні лікарські засоби для лікування або попередження хвороб, що виникають рідко або у районах, що є географічно обмеженими;

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

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

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

105) оператор ринку ветеринарних лікарських засобів – фізична або юридична особа, за заявою якої здійснено державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу (власник реєстраційного посвідчення) та/або яка здійснює виробництво та/або обіг ветеринарних лікарських засобів, та/або обіг діючих речовин;

106) оптова дистрибуція – будь-яка діяльність, що складається із закупівлі, зберігання, а також постачання або експорту ветеринарних лікарських засобів, що здійснюються з метою або без мети отримання прибутку, окрім роздрібної реалізації ветеринарних лікарських засобів населенню;

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

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

109) 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;

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

111) період виведення – мінімальний період часу між останнім введенням ветеринарного лікарського засобу тварині та виробництвом харчових продуктів із 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;

112) 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);

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

114) 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;

115) 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;

116) потужності – будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, транспортні засоби, що використовуються для розведення, вирощування, утримання, карантинування, переміщення (транспортування), тренування, проведення змагань, виставок (огляду), конкурсів, вилову, забою або обігу тварин; виробництва та/або обігу біологічних матеріалів, репродуктивного матеріалу, ветеринарних лікарських засобів, лікувальних кормів; знищення, утилізації або іншого поводження з побічними продуктами тваринного походження;

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

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

119) протимікробні – будь-які речовини з прямою дією на мікроорганізми, що використовується для лікування або попередження інфекцій чи інфекційних хвороб, включаючи антибіотики, противірусні, протигрибкові та протипротозойні засоби;»;

120) протипаразитарні – речовини, які вбивають або переривають розвиток паразитів та використовуються з метою лікування або попередження інфекції, інвазії чи хвороб, що спричинені або передаються паразитами, включаючи речовини з репелентною дією;»

121) профілактика – введення ветеринарного лікарського засобу тварині або групі тварин до появи клінічних ознак захворювання з метою запобігання захворюванню чи інфікуванню;

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

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

124) 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;

125) реалізація – продаж, обмін, дарування, відчуження незалежно від того, в який спосіб здійснюється таке відчуження, на платній основі чи безоплатно;

126) реєстраційне досьє – комплект документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію, внесення змін до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його безпечності, якості та ефективності;

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

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

129) референтний ветеринарний лікарський засіб – ветеринарний лікарський засіб, державна реєстрація якого в Україні здійснена відповідно до цього Закону, або, за відсутності державної реєстрації в Україні, – ветеринарний лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та/або держави–члена Європейського Союзу, за виключенням:

а) генеричного ветеринарного лікарського засобу;

б) ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку;

в) ветеринарного лікарського засобу, державна реєстрація якого здійснена за виняткових обставин;

130) речовина – будь–який матеріал хімічного, рослинного, тваринного або людського походження;

131) ризик – можливість виникнення негативної події (біологічних та економічних наслідків несприятливого впливу на здоров'я тварин та/або людей чи на навколишнє

- природне середовище), а також вірогідні масштаби її наслідків протягом певного періоду часу;
- 132) розміщення на ринку – надання ветеринарному лікарському засобу доступності на ринку України вперше;
- 133) свійська птиця – птахи, які вирощуються та утримуються з метою:
- а) виробництва м'яса, харчових яєць та інших продуктів;
 - б) поповнення поголів'я пернатої дичини;
 - в) використання для виробничих цілей;
- 134) свійські тварини – домашні тварини та сільськогосподарські тварини, які утримуються людиною, в тому числі тварини аквакультури;
- 135) 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;
- 136) 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;
- 137) **сила дії** – вміст діючих речовин у ветеринарному лікарському засобі, виражений кількісно на одиницю дозування, одиницю об'єму або одиницю маси відповідно до фармацевтичної форми;
- 138) сировина – будь-яка речовина певної якості, що використовується у виробництві ветеринарних лікарських засобів (крім пакувальних матеріалів, мийних, дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів);
- 140) сільськогосподарські тварини – тварини, що призначені для виробництва харчових продуктів, побічних продуктів тваринного походження (шерсті, шкур, хутра), а також для інших сільськогосподарських цілей, у тому числі риби, рептилії та амфібії;
- 141) спалах хвороби – офіційно підтверджений випадок захворювання на хворобу тварин, що підлягає повідомленню, або на емерджентну хворобу;
- 142) спеціаліст ветеринарної медицини – ветеринарний лікар, фельдшер або інший фахівець з відповідною освітою (кваліфікацією), який провадить діяльність з профілактики, оздоровлення, діагностики, лікування тварин, виконання ветеринарно-санітарної експертизи або інших ветеринарно-санітарних заходів;
- 143) співвідношення «користь–ризик» – оцінка позитивного ефекту ветеринарного лікарського засобу стосовно зазначених нижче ризиків, що пов'язані із застосуванням такого засобу:

- а) будь-який ризик, пов'язаний з якістю, безпечністю та/або ефективністю ветеринарного лікарського засобу для здоров'я тварин чи людей;
 - б) будь-який ризик небажаного впливу на навколишнє природне середовище;
 - в) будь-який ризик розвитку стійкості;
- 144) стемпінг-аут – комплекс протиепізоотичних заходів, що здійснюються під керівництвом головного державного ветеринарного інспектора, включаючи забій хворих та інфікованих тварин стада, а в разі необхідності – тварин іншого стада, які могли мати прямий або опосередкований контакт з тваринами інфікованого стада, що могло призвести до передачі патогенного агента. Під час стемпінг-ауту всі тварини, щодо захворювання яких існує підозра, незалежно від того, вакциновані вони чи ні, забиваються, їхні туші знищуються шляхом спалювання, захоронення або в інший спосіб, що гарантує недопущення поширення інфекції через туші або інші продукти забитих тварин, а також здійснюються заходи з очищення та дезінфекції, рекомендовані відповідними міжнародними організаціями;
- 145) стійкість до протимікробного ветеринарного лікарського засобу – здатність мікроорганізмів виживати або розвиватись в присутності такої концентрації протимікробного агента, якої зазвичай достатньо для інгібування або знищення мікроорганізмів того самого виду;
- 146) супутні об'єкти – об'єкти, що можуть переносити або передавати хвороби тварин іншим тваринам або людям, включаючи солому, сіно, упряж та інші предмети, що супроводжують тварин або використовуються для тварин;
- 147) тварини – усі хребетні та безхребетні тварини, що є відмінними від людини та наділені чутливістю;
- 148) тварини, що призначені для виробництва харчових продуктів – тварини, яких розводять, вирощують, утримують, забивають або добувають (виловлюють) з метою виробництва харчових продуктів;
- 149) тварини аквакультури – водні тварини, що є об'єктами аквакультури;
- 150) тваринницькі потужності – будь-які території, будівлі, споруди, приміщення, обладнання, транспортні засоби, що використовуються для розведення, вирощування, утримання, переміщення (транспортування), тренування, проведення змагань, виставок (огляду), конкурсів, вилову, забою або обігу тварин, виробництва та/або обігу репродуктивного матеріалу;
- 151) товари – тварини, побічні продукти тваринного походження, репродуктивний матеріал, біологічні матеріали, патологічний матеріал, ветеринарні лікарські засоби, діючі речовини, інші речовини та засоби ветеринарної медицини;

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

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

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

155) фальсифікований ветеринарний лікарський засіб – будь-який ветеринарний лікарський засіб із 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 використанні канали дистрибуції;

156) фальсифікована діюча речовина – будь-яка діюча речовина, із 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 документів про використанні канали дистрибуції;

157) фармакологічний нагляд – знання та діяльність, які стосуються виявлення, оцінки, розуміння та запобігання небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, що пов'язані з лікарським засобом;

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

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

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

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

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

2) частину другу викласти в такій редакції:

«2. Термін «генетично модифікований організм» (далі – ГМО) вживається в цьому Законі у значенні, наведеному у Законі України «Про державне регулювання генетично–інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених у законах України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин» і «Про побічні продукти тваринного походження, не призначені для споживання людиною».

3. У статті 3:

1) пункт 5 частини першої викласти в такій редакції:

«5) виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів, діючих речовин, лікувальних кормів та проміжних продуктів для виробництва лікувальних кормів, а також речовин з анаболічними, протимікробними, протипаразитарними, протизапальними, гормональними чи психотропними властивостями, які можуть використовуватися як ветеринарні лікарські засоби.»;

2) у частині четвертій:

знаки та слово «, біоцидів» виключити.

4. У статті 4:

1) у частині першій:

у пункті 7 слова «запобігання антибіотикорезистентності» замінити словами «боротьби із стійкістю до протимікробних ветеринарних лікарських засобів»;

у пунктах 9, 10 та 14 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

у пункті 14 слова «та благополуччя» виключити.

5. 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, зазначених у пунктах 2 і 3 частини першої статті 5 цього Закону;
- 3) затвердження нормативно–правових актів у сфері ветеринарної медицини;
- 4) затвердження вимог до організації контролю за сальмонелою та іншими збудниками зоонозних хвороб;
- 5) здійснення інших повноважень відповідно до цього Закону.»

6. У частині першій статті 7 після пункту 2 доповнити новими пунктами 3–6 такого змісту:

- «3) затверджує загальнонаціональні цілі щодо зменшення поширеності окремих збудників зоонозних хвороб та порядок підтвердження їх досягнення;
- 4) затверджує загальнонаціональні програми контролю;
- 5) затверджує максимальні межі залишків діючої речовини, що входять до складу ветеринарних лікарських засобів та/або кормів;
- 6) затверджує порядок підтвердження відповідності встановленим вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників), у сфері обігу ветеринарних лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників ветеринарних лікарських засобів на етапі державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів);».

У зв'язку з цим пункт 3 вважати відповідно пунктом 7.

7. У статті 8:

1) у частині першій:

пункт 7 викласти в такій редакції:

«7) узгоджує з компетентними органами інших держав форми міжнародних ветеринарних сертифікатів на живих тварин, побічні продукти тваринного походження, лікувальні корми);»;

після пункту 7 доповнити новими пунктами 8 – 13 такого змісту:

«8) уповноважує установу, підприємство та/або організацію, що належать до системи компетентного органу, на проведення оцінки ветеринарного лікарського засобу (матеріалів реєстраційного досьє);

9) має право уповноважувати установи, підприємства та організації, що належать до системи компетентного органу, на проведення оцінки матеріалів реєстраційного досьє;

10) має право уповноважувати установи, підприємства та організації, що належать до системи компетентного органу, на проведення оцінки відповідності вимогам належних практик;

11) забезпечує надання витягів з Реєстру державних сертифікатів;

12) забезпечує розгляд справ про порушення законодавства про благополуччя тварин;

13) забезпечує складання щорічних звітів про стан дотримання вимог законодавства про благополуччя тварин, а також їх оприлюднення;».

у зв'язку з цим пункт 8 вважати відповідно пунктом 14;

2) частину третю доповнити новими абзацами такого змісту:

«Головний державний ветеринарний інспектор є за посадою керівником або заступником компетентного органу.

Головний державний ветеринарний інспектор області та м. Києва є за посадою керівником або заступником керівника територіального органу.».

8. У частині десятій статті 9 слова «ветеринарні препарати» замінити словами «ветеринарні лікарські засоби».

9. Статтю 10 виключити.

10. Пункт 7 частини другої статті 20 викласти в такій редакції:

«7) стійкість збудника хвороби до лікування, зокрема стійкість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів, що становить значну загрозу для здоров'я людини та/або тварини;».

11. У частині першій статті 24 слово «регіоналізації» вилучити.

12. У пункті 6 частини другої статті 25 слова «ветеринарні препарати» замінити словами «ветеринарні лікарські засоби»;

13. У статті 26:

1) у частині третій:

у пункті 5 слова та знаки «клінічних та лабораторних досліджень (випробувань)» замінити словом «клінічних випробувань та лабораторних досліджень (випробувань)»;

2) у частині четвертій:

у пунктах 1, 2, 3 слово «гідробіонтів» замінити словами «водних тварин»;

3) у частині восьмій:

слова «продуктивних тварин» замінити словами «тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів»;

у пункті 2 частини восьмої слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів».

14. У пункті 1 частини восьмої статті 32 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів».

15. У статті 35:

1) у частині першій після слів «коштів державного бюджету» доповнити словами «та/або місцевого бюджету, залежно від рівня надзвичайної ситуації»;

2) у частині другій перед словом «особи» доповнити словами «Фізичні та юридичні».

16. У статті 43:

1) частину другу виключити;

2) у частині третій слова «і другій» виключити, слово «частинах» замінити словом «частині»;

3) у частині двадцять четвертій слова «цілей експорту, імпорту та» виключити.

17. У статті 44;

1) у частині третій:

у пункті 1 слова «для цілей експорту з України» виключити;

у пункті 2 слова «без використання потужностей» виключити;

2) у частині сьомій слово «оптової» виключити.

18. У частинах другій, сьомій та восьмій статті 47 слова «гідробіонтів» замінити словами «водних тварин» у відповідних відмінках.

19. У статті 49 слово «продуктів» замінити словом «матеріалів».

20. Частину шосту статті 51 виключити.

21. Статтю 54 викласти в такій редакції:

«Стаття 54. Загальні вимоги щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Виробництво, обіг та застосування ветеринарних лікарських засобів дозволяється лише за умови їх державної реєстрації, крім випадків, встановлених цим Законом.

2. **За виключенням випадків, прямо передбачених цим Законом, державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів є безстроковою.**

3. У разі необхідності зміни умов виробництва, обігу чи застосування зареєстрованого ветеринарного лікарського засобу (зокрема, розширення переліку видів тварин, для яких він призначений, зміни дозування, фармацевтичної форми, способу застосування, форми випуску, заміни або додавання нового антигена чи нового штаму

мікроорганізмів до зареєстрованого імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу, зміни допоміжних речовин, маркування, періоду виведення) до умов його державної реєстрації вносяться відповідні зміни.

4. Державна реєстрація ветеринарного лікарського засобу, призначеного для тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів, може бути здійснена лише 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, визначається Кабінетом Міністрів України.

5. Не підлягають державній реєстрації ветеринарні лікарські засоби, призначені виключно для акваріумних та ставкових тварин, декоративних риб, птахів, яких утримують у клітках, поштових голубів, тераріумних тварин, дрібних гризунів, тхорів та декоративних кролів, за умови що такі тварини утримуються як домашні тварини та не використовуються для виробництва харчових продуктів.

Дія цієї частини поширюється лише на ветеринарні лікарські засоби, що не містять речовин, застосування яких потребує ветеринарного рецепта. Застосування таких незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів до тварин, не зазначених у цій частині, дозволяється виключно за призначенням ліцензованого ветеринарного лікаря.

6. Порядок обігу (включаючи зберігання і транспортування), а також застосування та обліку ветеринарних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики в галузі ветеринарної медицини.

Дозволяється виробництво ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту, із речовин чи комбінації речовин, обіг та/або застосування яких в Україні є забороненим відповідно до порядку, що зазначений у абзаці третьому цієї частини.

Дозволяється державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів, у тому числі зазначених у абзаці четвертому цієї частини, як таких, що призначені для експорту, крім ветеринарних лікарських засобів, зазначених у абзаці другому цієї частини.

Застосування ветеринарних лікарських засобів, призначених для експорту, на території України заборонено.

Інформація про те, що ветеринарний препарат пройшов державну реєстрацію як такий, що призначений для експорту, а також про те, що його застосування на території України заборонено, вноситься до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів.

7. Заміна або додавання нового антигену чи нового штаму мікроорганізму, 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 антигену, склад допоміжних речовин, тощо) залишається незмінним.

8. Державна реєстрація ветеринарних лікарських засобів, ризик застосування яких для здоров'я людей та/або тварин перевищує їхню можливу користь, забороняється.

9. Державна реєстрація 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.

Порядок обігу (включаючи зберігання і транспортування), а також застосування та обліку ветеринарних лікарських засобів, затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

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

11. Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів затверджуються Кабінетом Міністрів України

Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів визначає порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зокрема вимоги до:

- 1) заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу;
- 2) реєстраційного дос'є та інших документів, що подаються з метою державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу;
- 3) доклінічних досліджень, клінічних випробувань та/або інших досліджень (випробувань), необхідних для державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;
- 4) листівки–вкладки, маркування;
- 5) змін умов, зупинення, скасування державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів;
- 6) особливості державної реєстрації окремих видів ветеринарних лікарських засобів.».

22. Статтю 55 викласти в такій редакції:

«Стаття 55. Порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів

1. Державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів та ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України здійснює компетентний орган.
2. Для здійснення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу заявник (власник реєстраційного дос'є або уповноважена ним особа) подає до компетентного органу відповідну заяву та інші документи, визначені цим Законом. Заявником

повинна бути юридична особа (фізична особа), створена відповідно до законодавства України, або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави – члена Європейського Союзу.

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

- 1) реєстраційне досьє на ветеринарний лікарський засіб викладене українською мовою, за винятком результатів досліджень (випробувань) та бібліографічних даних, які можуть бути викладені державною та/або англійською мовами;
- 2) резюме (короткий виклад) майстер–файлу системи фармакологічного нагляду за ветеринарним лікарським засобом;
- 3) документи, що підтверджують відповідність офіційного представника вимогам **частини другої** цієї статті (якщо заявником є офіційний представник власника реєстраційного досьє на ветеринарний лікарський засіб).

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

4. У разі державної реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу до заяви про його державну реєстрацію також додаються:

- 1) документи щодо прямих та непрямих ризиків для здоров'я людини та/або тварин та/або для навколишнього природного середовища від застосування протимікробного ветеринарного лікарського засобу;
- 2) опис заходів зниження ризику, необхідних для обмеження розвитку стійкості мікроорганізмів до протимікробного ветеринарного лікарського засобу.

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

- 1) копія дозволу уповноваженого органу на навмисне вивільнення у навколишнє природне середовище ГМО з метою його апробації (випробувань), наданого відповідно до законодавства України або законодавства іноземної держави, в якій проводилася така апробація (випробування);
- 2) документи, що містять повну інформацію про ГМО;
- 3) оцінка впливу ГМО на навколишнє природне середовище, якщо відповідний ГМО виділяється в навколишнє природне середовище;
- 4) результати всіх досліджень ГМО, отримані в результаті науково–дослідної роботи або випробувань.

6. У разі подання заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу для застосування тваринам, що призначені 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.

7. Вимоги частини шостої цієї статті не поширюються на ветеринарні лікарські засоби, призначені для тварин родини коневих, в ідентифікаційних документах яких зазначено, що вони не призначені для забою та споживання людиною.

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

9. Протягом 15 днів після надходження заяви про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу та інших документів, визначених цим Законом, компетентний орган зобов'язаний повідомити заявника про їх отримання, а у разі відсутності документів, визначених цим Законом, – запропонувати заявнику подати такі документи.

У разі неподання заявником документів, визначених цим Законом, протягом терміну, встановленого Положенням про державну реєстрацію ветеринарних лікарських, заява про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу вважається недійсною.

10. Компетентний орган здійснює 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. Строк проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу може бути продовжений рішенням компетентного органу, але не більш як на 90 днів. Уповноважена установа з ветеринарних лікарських засобів звертається до компетентного органу про необхідність продовження строку проведення оцінки із зазначенням причин такого продовження.

Оцінка генеричних, гібридних, комбінованих, гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів, а також ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу, бібліографічних даних та за виняткових обставин здійснюється у строк, що не перевищує 90 днів.

11. Під час проведення оцінки ветеринарного лікарського засобу компетентний орган та/або уповноважені ним на проведення оцінки ветеринарного лікарського засобу (матеріалів реєстраційного досьє) установи, підприємства та організації, що належать до системи компетентного органу:

1) перевіряє відповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам цього Закону;

2) оцінює ветеринарний лікарський засіб на підставі документів, що підтверджують його безпечність, якість та ефективність;

3) складає висновок про співвідношення «користь – ризик».

Компетентний орган та уповноважені ним установи підприємства та організації, що належать до системи компетентного органу, не мають права здійснювати розробку, виробництво та обіг ветеринарних лікарських засобів.

Компетентний орган може уповноважити різні установи, підприємства та організації, що належать до системи компетентного органу, на проведення оцінки різних видів ветеринарних лікарських засобів у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

12. На вимогу компетентного органу заявник надає зразки ветеринарного лікарського засобу, його вихідних матеріалів, проміжних продуктів та інших компонентів для перевірки методів (методик) досліджень (випробувань), що використовуються виробником та зазначені у документах, поданих для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а також аналітичних методів (методик), що використовуються для виявлення залишків діючих речовин ветеринарного лікарського засобу, якщо такий ветеринарний лікарський засіб стосується тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів. Строки, визначені **частиною десятою** цієї статті, зупиняються до надання зазначених матеріалів.

13. Послуги з оцінки ветеринарного лікарського засобу є платними. Розмір плати за надання таких послуг визначається на основі методики, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

У разі якщо оцінку ветеринарного лікарського засобу здійснює уповноважена компетентним органом установа, підприємство чи організація, що належить до системи компетентного органу, плата за оцінку ветеринарного лікарського засобу сплачується таким установі, підприємству чи організації відповідно.

14. У разі недостатності інформації, що міститься в документах, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, для оцінки його безпечності, якості та ефективності компетентний орган та/або уповноважена установа може вимагати від заявника надання відповідної додаткової інформації із зазначенням вичерпного переліку інформації, що вимагається. Строки, встановлені **частиною десятою** цієї статті, зупиняються до отримання такої інформації.

15. Протягом строку, передбаченого для проведення наукової оцінки ветеринарного лікарського засобу, компетентний орган та/або уповноважена установа готує звіт і надсилає його заявникові та до компетентного органу.

Уповноважена установа з ветеринарних препаратів відповідає за достовірність результатів проведення оцінки ветеринарного лікарського засобу.

16. Позитивний звіт за результатами оцінки повинен 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 (у разі необхідності);
- 3) текст маркування та листівки–вкладки (інструкції для застосування).

Негативний звіт за результатами оцінки повинен включати відповідне обґрунтування.

17. Позитивний звіт за результатами оцінки повинен містити рекомендацію щодо державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, а негативний звіт за результатами оцінки – рекомендацію щодо відмови у його державній реєстрації.

18. Рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу або про відмову у його державній реєстрації приймається компетентним органом на підставі відповідної рекомендації, що міститься у звіті за результатами оцінки, протягом 10 робочих днів після отримання компетентним органом зазначеного 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 та обмеження виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу.

У рішенні про державну реєстрацію протимікробного ветеринарного лікарського засобу може передбачатися обов'язок заявника забезпечувати проведення постреєстраційних досліджень (випробувань) з метою гарантування позитивного балансу "користь – ризик" відповідного ветеринарного лікарського засобу. Умови державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу включають умови та обмеження виробництва, обігу та застосування ветеринарного лікарського засобу і його коротку характеристику.

20. Протягом трьох робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію ветеринарного лікарського засобу компетентний орган вносить до Державного

реєстру ветеринарних лікарських засобів України інформацію про ветеринарний лікарський засіб, зазначену в рішенні про його державну реєстрацію.

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

- 1) невідповідність документів, поданих заявником для державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, вимогам цього Закону;
- 2) негативний баланс «користь – ризик» ветеринарного лікарського засобу;
- 3) надання заявником недостатньої інформації про безпечність, якість та ефективність ветеринарного лікарського засобу;
- 4) представлення протимікробного ветеринарного лікарського засобу для застосування як стимулятора росту тварин та збільшення їх приплоду;
- 5) недостатність періоду виведення (очікування), запропонованого заявником, для забезпечення відсутності в харчових продуктах залишків, що можуть становити загрозу для здоров'я людини, або недостатня обґрунтованість такого періоду виведення (очікування);
- 6) перевищення ризику для здоров'я людини у разі розвитку антибіотикорезистентності або протипаразитарної резистентності над користю ветеринарного лікарського засобу для здоров'я тварин;
- 7) надання заявником недостатніх доказів ефективності ветеринарного лікарського засобу стосовно цільових видів тварин;
- 8) відмінність фактичного якісного та кількісного складу ветеринарного лікарського засобу від заявленого складу;
- 9) недостатність можливостей для подолання ризиків, що становить ветеринарний лікарський засіб для здоров'я людини та/або тварин, та/або для навколишнього природного середовища;
- 10) відповідність діючої речовини ветеринарного лікарського засобу, призначеного для продуктивних тварин, критеріям, згідно з якими вона вважається стійкою, біоаккумулятивною, токсичною, дуже стійкою або дуже біоаккумулятивною (крім випадків, якщо така діюча речовина є необхідною для запобігання або контролю серйозного ризику для здоров'я тварин).

У державній реєстрації протимікробного ветеринарного лікарського засобу може бути також відмовлено, якщо законодавство передбачає застосування діючої речовини такого засобу виключно для лікування інфекційних захворювань у людей.

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

дотримано. Рішення про відмову в державній реєстрації ветеринарного лікарського засобу може бути оскаржено заявником до суду.

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

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

23. Доповнити статтею 55¹ такого змісту:

«[Стаття 55¹. Вимоги до змісту короткої характеристики ветеринарного лікарського засобу](#)

1. Коротка характеристика ветеринарного лікарського засобу, зазначена у [пункті 1 частини шістнадцятої статті 55](#) цього Закону, повинна містити у черговості, що наведена нижче, таку інформацію:

1) назва ветеринарного лікарського засобу, після якої має бути вказана 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 їх хімічного опису та їх кількісного складу, якщо ця інформація є важливою 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 застереження щодо використання, зокрема, спеціальні застереження щодо безпечного використання стосовно цільових видів тварин, спеціальні застереження, яких має вживати особа, що вводить ветеринарний лікарський засіб тваринам, та спеціальні застереження щодо захисту навколишнього природного середовища;

- д) частота та серйозність небажаних реакцій;
 - е) використання 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 використання;
 - і) спеціальні умови використання, зокрема обмеження щодо використання протимікробних та протипаразитарних ветеринарних лікарських засобів з метою обмеження ризику розвитку резистентності до них;
- 4) фармакологічна інформація:
- а) код за анатомо–терапевтично– хімічною системою класифікації ветеринарних лікарських засобів (код за «АТСvet»);
 - б) фармакодинаміка;
 - в) фармакокінетика.
- У випадку імунологічного ветеринарного лікарського засобу, замість інформації, що зазначена у підпунктах «а», «б» і «в» цього підпункту, наводиться імунологічна інформація;
- 5) фармацевтична інформація:
- а) основні випадки несумісності;
 - б) термін придатності, та, де це застосовно, термін придатності після відновлення (розведення, розчинення) лікарського засобу або після першого відкриття первинної упаковки;
 - в) спеціальні застереження щодо зберігання;
 - г) вид і склад первинної упаковки;
 - д) вимога щодо необхідності використання схем зворотного збирання ветеринарних лікарських засобів для утилізації невикористаних ветеринарних лікарських засобів або відходів, отриманих від використання таких засобів, і, якщо це доцільно, додаткових запобіжних заходів щодо утилізації небезпечних відходів невикористаних ветеринарних лікарських засобів або відходів, отриманих в результаті використання таких засобів;
 - б) найменування власника реєстраційного посвідчення;
 - 7) номер або номери реєстраційних посвідчень;
 - 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 або 61¹ цього Закону, позначення:

а) «Державна реєстрація здійснена за процедурою, що стосується обмеженого ринку, у зв'язку з цим оцінка цього ветеринарного лікарського засобу проведена на основі індивідуальних вимог до документації»; або

б) «Державна реєстрація здійснена за процедурою, що стосується виняткових обставин, у зв'язку з цим оцінка цього ветеринарного лікарського засобу проведена на основі індивідуальних вимог до документації»;

11) інформація про системи збору та утилізації, що застосовуються до відповідного ветеринарного лікарського засобу;

12) інформація щодо віднесення ветеринарного лікарського засобу до таких, що відпускаються за ветеринарним рецептом або без ветеринарного рецепту, як це передбачено статтею 77 цього Закону.

2. Якщо це стосується генеричних ветеринарних лікарських засобів, частини короткої характеристики референтного ветеринарного лікарського засобу можуть не наводитись, 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.»

24. У статті 56:

1) слово та знаки «(генериків)» у відповідних відмінках виключити;

2) у частині четвертій:

слова «компетентний орган іноземної держави» замінити словами «компетентний орган Європейського Союзу та/або держави—члена Європейського Союзу»;

друге речення виключити.

25. У статті 57:

1) слово та знаки «(генерика)» у відповідних відмінках виключити;

2) у частині першій:

у пункті 1 слово «концентрації» замінити словоами «сили дії», слово «лікарській» замінити словом «фармацевтичній»;

у абзаці другому пункту 3 слова «доклінічних та/або клінічних досліджень (випробувань)» замінити словами «доклінічних досліджень та/або клінічних випробувань»;

3) у частині другій слова «доклінічні та/або клінічні дослідження (випробування)» замінити словами «доклінічні дослідження та/або клінічні випробування».

26. У частині першій статті 58 слово та знаки «(генерика)» виключити.

27. У пункті 4 частини другої статті 60 слова «наукової оцінки» замінити словами «науково–бібліографічних даних».

28. Частину третю статі 61 виключити.

29. Доповнити статтею 61¹ такого змісту:

«Стаття 61¹. Особливості державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів, призначених для обмежених ринків

1. Як виключення з положень пункту 1 частини третьої статті 55 цього Закону, від заявника не вимагається надання вичерпної інформації щодо безпечності та ефективності, яка вимагається відповідно до Положення про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, якщо виконуються одночасно всі наступні умови:

1) користь від доступності ветеринарного лікарського засобу на ринку для здоров'я тварини чи громадського здоров'я переважає ризик, пов'язаний з тим, що певна інформація не була надана;

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 проведена лише обмежена оцінка безпечності та/або ефективності через відсутність вичерпних даних щодо безпечності та/або ефективності.».

30. Доповнити статтею 61² такого змісту:

«Стаття 61². Строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, та порядок проведення його повторної оцінки

1. Як виключення з положень частини другої статті 54 цього Закону, 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, повинна бути переглянута на підставі заяви власника реєстраційного посвідчення такого ветеринарного лікарського засобу до закінчення п'ятирічного строку, зазначеного у частині першій цієї статті. До зазначеної заяви має бути додана оновлена оцінка користі–ризиків.

3. Власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб, призначений для обмеженого ринку, повинен подати заяву на проведення повторної оцінки до компетентного органу принаймні за шість місяців до закінчення п'ятирічного строку дії державної реєстрації, зазначеного у частині першій цієї статті.

Заява на проведення повторної оцінки повинна бути обмежена демонстрацією того, що умови, зазначені у частині першій статті 61¹, продовжують виконуватися.

4. Якщо заяву про повторну оцінку було подано, строк дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, є автоматично продовженим до прийняття рішення компетентним органом за такою заявою.

5. Компетентний орган повинен провести оцінку отриманої заяви на проведення повторної оцінки з метою продовження строку дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку.

На основі такої оцінки, якщо співвідношення «користь–ризик» залишається позитивним, компетентний орган приймає рішення про продовження строку дії державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, призначеного для обмеженого ринку, на наступний п'ятирічний період.

6. Компетентний орган може в будь-який час здійснити безстрокову державну реєстрацію 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.».

31. У статті 62:

1) у частині другій:

у пункті 1 слово «лікарські» замінити словом «фармацевтичні»;

у пункті 3 слово «лікарської» замінити словом «фармацевтичної»;

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4) дата прийняття та номер рішення про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів та провадження господарської діяльності імпорту ветеринарних лікарських засобів;»;

у пункті 8 слова «призначеного для продуктивних тварин» замінити словами «який застосовується для тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів»;

2) у частині четвертій слово «наукової» виключити.

32. У статті 63:

1) у частині першій слова та знаки «досліджень (випробувань)» замінити словом «випробувань»;

2) частину другу викласти в такій редакції:

«2. Клінічні випробування ветеринарних лікарських засобів проводяться відповідно до вимог належної клінічної практики, згідно з Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів, затвердженим

центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.»;

3) у частині третій слова та знаки «клінічних досліджень (випробувань)» замінити словами «клінічних випробувань», слово «VICH» замінити словами «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).»;

4) частини четверту та п'яту виключити.

У зв'язку з цим частини шосту та сьому вважати відповідно частинами четвертою та п'ятою;

5) частину четверту викласти в такій редакції:

«4. Якщо компетентний орган не встановив період виведення ветеринарного лікарського засобу, клінічні випробування ветеринарного лікарського засобу, які проводяться із залученням тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів, можуть проводитись за умови, що харчові продукти, отримані із зазначених тварин, не потрапляють в обіг.»;

6) частину п'яту викласти в такій редакції:

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

33. У статті 64:

1) у частині першій:

після слова «ефективність» доповнити словом «референтного», після слів «для державної реєстрації» доповнити словом «референтного ветеринарного лікарського засобу або зміни умов його державної реєстрації в Україні, в ЄС або будь-якій країні-члені ЄС.», після слів «державної реєстрації» доповнити словами «в Україні»;

у пункті другому слова «особа, якій належать права інтелектуальної власності на відповідну інформацію, надала» замінити словами «власник реєстраційного дос'є на референтний ветеринарний лікарський засіб, надав», після слів «державної реєстрації» доповнити словами «в Україні»;

2) у частині третій слова «, здійсненої відповідно до цього Закону.» замінити слорвами «в Україні, в Європейському Союзі або будь-якій країні-члені Європейського Союзу.».

34. У статті 65;

1) частину першу доповнити новим абзацом такого змісту:

«Порядок ведення Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.»;

2) у частині другій:

у пункті 2 слово «концентрація» замінити словами «сила дії»;

у пункті 5 слова «в науково–експертному висновку» замінити словами «у звіті про результати оцінки»;

3) в частині шостій:

слова «науково–експертних висновків» замінити словами «звітів про результати оцінки» у відповідних відмінках;

доповнити новим реченням такого змісту:

«Доступ до такої інформації є обмеженим. Компетентний орган зобов'язаний забезпечити нерозголошення такої інформації і може надавати доступ до неї лише у випадках передбачених, законодавством.».

35. У статті 66:

1) у частині першій:

слова «Національною установою України з ветеринарних препаратів наукової» та слово «наукової» виключити;

2) у частині другій слово «наукової» виключити;

3) у частині третій:

у абзаці першому слово «наукової» виключити, слова «Національної установи України з ветеринарних препаратів» замінити словами «компетентного органу»;

у абзаці другому та третьому слова «Національна установа України з ветеринарних препаратів» замінити словами «компетентний орган» у відповідних відмінках;

4) частину четверту виключити;

5) частину п'яту викласти в такій редакції:

«5. Компетентний орган може прийняти рішення про зміну умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу без проведення оцінки протягом 30 днів з дати надходження відповідного звернення заявника:»

1) про скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі:

а) якщо співвідношення "користь – ризик" ветеринарного лікарського засобу 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;

2) про призупинення державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі:

а) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків, визначених [частиною першою](#) статті 79 цього Закону;

б) невідповідності системи фармакологічного нагляду, запровадженої власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб, вимогам законодавства або її неефективності; невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків щодо ветеринарного фармакологічного нагляду, визначених [статтею 82](#) цього Закону;

в) невиконання власником реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб обов'язків щодо фармакологічного нагляду, визначених [статтею 82](#) цього Закону;

г) невиконання кваліфікованою особою, відповідальною за фармакологічний нагляд, обов'язків, визначених [статтею 83](#) цього Закону.»;

б) у частині шостій:

абзац перший виключити;

абзац другий викласти в такій редакції:

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

36. У статті 67:

1) у частині п'ятій

слова та знаки «(активними фармацевтичними інгредієнтами)» виключити;

2) частину сьому викласти в такій редакції:

«7. Оператор ринку кормів, який здійснює оптову або роздрібну 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.».

37. Статтю 68 викласти в такій редакції:

«Стаття 68. Виробництво та імпорту ветеринарних лікарських засобів

1. Під час виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів повинні дотримуватися:

1) вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва та провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів;

2) вимог належної виробничої практики.

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

3. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють виробництво та/або імпорт діючих речовин, повинні дотримуватися вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції. Вимоги належної практики дистрибуції затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Для виробництва ветеринарних лікарських засобів можуть використовуватись діючі речовини, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, не заборонені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Виробництво ветеринарних лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог Державної фармакопеї України або, в разі відсутності у ній відповідного опису, – Європейської фармакопеї або чинних офіційних фармакопей держав-членів Європейського Союзу.

4. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють виробництво та/або імпорт діючих речовин, що використовуються як сировина у виробництві ветеринарних лікарських засобів, підлягають внесенню до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

Для включення оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво та/або імпорт діючих речовин, до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів такий оператор звертається до компетентного органу з відповідною заявою не пізніше як за 60 днів до початку відповідної діяльності. Після закінчення зазначеного строку оператор ринку ветеринарних лікарських засобів може розпочати свою діяльність з виробництва та/або імпорту діючих речовин, якщо протягом цього строку він не отримав від компетентного органу повідомлення про проведення контролю.

Після надходження заяви про включення до Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів компетентний орган на основі ризик-орієнтованого підходу може провести перевірку оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, який планує здійснювати виробництво та/або імпорт діючих речовин. У такому разі оператор ринку ветеринарних лікарських засобів може розпочати свою діяльність з виробництва та/або імпорту діючих речовин лише після отримання результатів перевірки, що підтверджують дотримання ним вимог цього Закону. Компетентний орган проводить перевірку та повідомляє її результати оператору ринку ветеринарних лікарських засобів, який планує здійснювати виробництво та/або імпорт діючих речовин, протягом 60 днів після направлення повідомлення про проведення контролю.

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

6. Усі стадії виробництва ветеринарного лікарського засобу, що імпортується на митну територію України, мають відбуватись з дотриманням вимог належної виробничої практики, затверджених або відповідно до частини першої цієї статті, або відповідно вимог Європейського Союзу, або визнаних в Україні еквівалентними до них, а також з дотриманням умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу та, якщо це застосовно, за умов наявності погодження на проведення клінічних випробувань.

7. Усі стадії виробництва ветеринарного лікарського засобу, що ввозиться на територію України з метою розміщення на ринку та/або введення його в обіг, мають проводитись відповідно до вимог належної виробничої практики, умов їх реєстрації і порядку проведення клінічних випробувань затверджених в Україні, або еквівалентних вимог, умов та стандартів ЄС.

8. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів які здійснюють діяльність з їх імпорту, повинні розробити та впровадити ефективну систему забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу і систему управління документацією, що відповідає вимогам належної виробничої практики, затверджених відповідно до [частини першої статті 68](#) цього Закону, або затверджених у Європейському Союзі, або визнаних в Україні еквівалентних до них вимог.

9. Документація щодо замовлення історії виробництва та доставки кожної серії ветеринарного лікарського засобу ввезеного на територію України повинна бути

доступна для перевірки кваліфікованій особі відповідальній за імпорту і чітко вказувати:

- 1) місце, звідки було відправлено продукт (походження продукту).
- 2) оператора ринку ветеринарних лікарських засобів, що здійснив імпорту ветеринарного лікарського засобу;
- 3) пункт пропуску через який було здійснено ввезення.

Деталі доставки (включаючи маршрут, транспортування та записи моніторингу температури), митну документацію, таку як пакувальний лист, документацію на вантаж або імпорту митну декларацію, залежно від обставин.

10. Складання звіту про контроль кожної серії ввезеного ветеринарного лікарського засобу кваліфікованою особою виробника та/або імпортера в залежності від обставин відбувається тільки після фізичного ввезення на територію України та митного оформлення.

11. Кожна серія ветеринарного лікарського засобу ввезена на територію України до введення в обіг повинна пройти в Україні або в Європейському Союзі повне якісне та кількісне дослідження (випробування) усіх діючих речовин ветеринарного лікарського засобу та інших контрольних досліджень (випробувань), необхідних для забезпечення якості ветеринарного лікарського засобу, відповідно до вимог, затверджених під час його державної реєстрації та вимог належної виробничої практики.

12. Ввезені на територію України ветеринарні лікарські засоби повинні зберігатися окремо і не допускати в обіг до складання кваліфікованою особою відповідальною за імпорту звіту про контроль кожної серії ветеринарного лікарського засобу.

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 в акредитованих лабораторіях, уповноважених на проведення відповідних досліджень (випробувань) в державах – членах Європейського Союзу.

13. Оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво або імпорту ветеринарних лікарських засобів, у межах своєї діяльності зобов'язаний: забезпечити дію постійної програми контролю стабільності, відповідно до вимог належної виробничої практики України або керівництва вимог належної виробничої практики Європейського Союзу. Програма контролю стабільності може виконуватися на території третьої країни як зовнішня діяльність за умови, що кваліфікована особа відповідальна за імпорту має доступ до всієї необхідної інформації для забезпечення якості продукції. Деталі її програми контролю стабільності, такі як протоколи,

результати та звіти, повинні бути доступні для перевірки кваліфікованій особі відповідальній за імпорт.

14. Між оператором ринку ветеринарних лікарських засобів який здійснює імпорт, виробником та/або власником реєстраційного посвідчення повинні бути укладені угоди щодо розгляду рекамацій, дефектів якості та механізму відкликання продукції відповідно до вимог належної виробничої практики України.».

38. У статті 69:

1) у назві статті слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

2) у частині першій:

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2) операторів ринку ветеринарних лікарських засобів, які отримали ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів, провадження господарської діяльності з дистрибуції, провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів, провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів;»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3) сертифікати відповідності вимогам належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, що видаються компетентним органом та/або уповноваженою ним установою, що належить до системи компетентного органу відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва ветеринарних лікарських засобів вимогам належних практики виробництва та дистрибуції, затвердженого центральним органом виконавчої влади що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.»;

у пункті 4 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів», слово «обіг» замінити словом «імпорт»;

3) у частині другій слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

4) у частині третій слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів».

39. Статтю 70 викласти в такій редакції:

«Стаття 70. Ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва та провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів.

1. Господарська діяльність з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів підлягає ліцензуванню у порядку, встановленому [Законом України](#) «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

2. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів є обов'язковою при здійсненні господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або участі в будь-якому процесі обробки, переробки, збирання, пакування чи перепакування, маркування чи перемаркування, зберігання, стерилізації, випробування, випуску в обіг ветеринарних лікарських засобів незалежно від того, виробляються такі ветеринарні лікарські засоби для реалізації на митній території України чи призначені для експорту.

3. Ввезення ветеринарних лікарських засобів на митну територію України дозволяється виключно за умови наявності в оператора ринку ветеринарних препаратів, який здійснює їх ввезення ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів або ліцензії провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів.

4. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів заявник подає до компетентного органу відповідну заяву та інші документи, передбачених вимогами цього Закону та вимогами ліцензійних умов.

5. Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів, ліцензія на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів видається із зазначенням переліку ветеринарних лікарських засобів, їх лікарських форм за кожним місцем провадження господарської діяльності та потужності з виробництва ветеринарних лікарських засобів, зазначених у відповідній заяві та доданих до неї документах.

6. Ліцензія на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів, ліцензія на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів видається компетентним органом з урахуванням проведеного ним інспектування виробничих дільниць та складських потужностей на встановлення відповідності таких потужностей вимогам ліцензійних умов, та зазначених у документах, які додаються до заяви про отримання відповідної ліцензії.

Якщо за результатами контролю виробничих дільниць та складських потужностей встановлено їх відповідність вимогам ліцензійних умов, вони не підлягають повторному контролю у разі надходження до компетентного органу нових заяв на отримання ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів, що стосуються тих самих виробничих дільниць та складських потужностей. Порядок інспектування виробничих дільниць та складських потужностей для цілей ліцензування господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів

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

Порядок контролю виробничих дільниць та складських потужностей для цілей ліцензування господарської діяльності з виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

Перелік виробничих дільниць, складських потужностей і фармацевтичних форм ветеринарних лікарських засобів є додатком до ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або ліцензій на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів. У разі необхідності зміни зазначеного переліку оператор ринку ветеринарних препаратів звертається до компетентного органу із заявою про внесення змін до відповідного додатка до ліцензії.

7. Строк видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів та ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів не повинен перевищувати 90 днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви та інших документів, передбачених вимогами цього Закону та вимогами ліцензійних умов.

8. У разі звернення оператора ринку ветеринарних препаратів, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів, до компетентного органу із заявою про внесення змін до виданої йому ліцензії строк розгляду такої заяви не може перевищувати 30 днів. У разі необхідності отримання додаткової інформації або проведення контролю потужностей з виробництва ветеринарних лікарських засобів цей строк може бути продовжено до 10 днів.

9. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів, вносяться компетентним органом до ліцензійного реєстру та Державного реєстру операторів ринку ветеринарних лікарських засобів.

10. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів, оптової та роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів, імпорту ветеринарних лікарських засобів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

11. Оператори ринку ветеринарних лікарських засобів, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів та/або офіційні представництва, можуть здійснювати ввезення на митну територію України ветеринарні препарати, які не зареєстровані в Україні, виключно з метою:

- 1) державної реєстрації в Україні;
- 2) проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та/або інших видів досліджень (випробувань) з метою їх державної реєстрації;
- 3) презентації (демонстрації) на ярмарках, виставках, конференціях, інших публічних заходах без права реалізації незареєстрованих ветеринарних лікарських засобів.

Граничні обсяги ввезення на територію України ветеринарних лікарських засобів, зазначених у абзаці першому цієї частини, визначаються в Положенні про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

Операторам ринку ветеринарних препаратів забороняється здійснювати введення в обіг таких ветеринарних препаратів окремо або в складі інших ветеринарних препаратів, а також без права введення в обіг тварин, яким застосовувалися зазначені ветеринарні препарати.».

40. У частині першій статті 71 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів».

41. У статті 72:

1) у частині першій:

слово «українською» замінити словом «державною»;

у пункті 1 слово «концентрація» замінити словами «сила дії»;

у пункті 2 слова та знаки «(активних фармацевтичних інгредієнтів)» виключити, слово «загальних» замінити словом «загальноприйнятими»;

у пункті 9 слово та знаки «(очікування)» виключити, після слів «лікарського засобу» доповнити словами «, за умови наявності місця на упаковці.».

2) у пункті 2 частини третьої слова та знаки «(активні фармацевтичні інгредієнти)» виключити.

42. У статті 73:

1) у частині першій:

слово «українською» замінити словом «державною»;

у пункті 7 слово «рецепта» замінити словами «ветеринарного рецепта»;

2) у частині четвертій після слова «рекламою» доповнити словами «ветеринарного лікарського засобу».

43. Статтю 74 викласти в такій редакції:

«Стаття 74. Обіг ветеринарних лікарських засобів

1. Забороняється обіг ветеринарних лікарських засобів, що не відповідають вимогам законодавства про ветеринарну медицину та благополуччя тварин, а також ветеринарних лікарських засобів, термін придатності яких закінчився. Продовження терміну придатності ветеринарних лікарських засобів забороняється.

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

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

4. Господарська діяльність з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів та роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів підлягає ліцензуванню відповідно до [Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності"](#) з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

5. Оператор ринку ветеринарних лікарських засобів, який здійснює виробництво або імпорт ветеринарних лікарських засобів, може здійснювати реалізацію ветеринарних лікарських засобів операторам ринку ветеринарних препаратів, які здійснюють оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів, на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва або ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів.

6. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів засвідчує право реалізовувати такі засоби:

1) операторам ринку ветеринарних лікарських засобів, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів або роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів;

2) ліцензованим спеціалістам ветеринарної медицини;

3) ліцензованим закладам ветеринарної медицини.

7. Ліцензія на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів засвідчує право реалізовувати такі засоби безпосередньо користувачам ветеринарних лікарських засобів.

8. Для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів заявник подає до компетентного органу відповідну заяву, документи, передбачені вимогами ліцензійних умов, декларацію про виконання вимог частини третьої статті 79 цього Закону та документи, що підтверджують наявність:

- 1) кваліфікованих працівників, у тому числі хоча б однієї особи, відповідальної за оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів;
- 2) достатньої кількості приміщень та обладнання, необхідних для належного зберігання та поводження з ветеринарними лікарськими засобами;
- 3) плану заходів щодо вилучення або відкликання ветеринарних лікарських засобів на вимогу компетентного органу або спільно з власниками реєстраційних посвідчень та операторами ринку ветеринарних лікарських засобів, які здійснюють виробництво ветеринарних лікарських засобів;

9. Ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів або роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів видаються компетентним органом у строк, що не повинен перевищувати 10 робочих днів з дня отримання ним відповідної заяви та інших документів, передбачених вимогами цього Закону та вимогами ліцензійних умов.

У разі звернення оператора ринку ветеринарних препаратів, який отримав ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції або роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів до компетентного органу із заявою про відкриття додаткового/нового місця провадження господарської діяльності, строк розгляду такої заяви не може перевищувати 10 робочих днів з дня отримання компетентним органом відповідної заяви.

10. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів та на провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів вносяться компетентним органом до ліцензійного реєстру та Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів.

11. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів та господарської діяльності з роздрібною реалізацією ветеринарних лікарських засобів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері ветеринарної медицини.

44. У статті 75:

- 1) у частині першій слово «виробництво» замінити словами «провадження господарської діяльності з виробництва», слова «на оптову реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з виробництва», слова «на оптову реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції»;

2) в абзаці другому частини другої слово «порядок» замінити словами «вимоги до», слова «обліку, зберігання, транспортування та підтвердження відповідності (авторизації) вимогам щодо безпеки, якості та ефективності» виключити.

45. У статті 76:

1) у частині першій слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів», слова «роздрібну реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією»;

2) у частині другій слово «рецептом» замінити словами «ветеринарним рецептом».

3) у частині третій слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

4) у частині четвертій слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів».

46. У статті 77:

1) у назві слово «рецептом» замінити словами «ветеринарним рецептом»;

2) у частині другій:

у пункті 2 слова «призначені для продуктивних тварин» замінити словами «які застосовуються для тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів»;

у пункті 9 слова «для продуктивних тварин» замінити словами «які стосуються тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів»;

3) у частині третій:

у пункті 5 слово «рецепта» замінити словами «ветеринарного рецепта»;

у пункті 7 слово «резистентності» замінити словом «стійкості», після слова «у разі» доповнити словом «його»;

4) у частині сьомій слово «рецепт» замінити словами «ветеринарний рецепт»;

5) у частині восьмій слово «рецептом» замінити словами «ветеринарним рецептом».

47. У статті 78:

1) частину першу викласти в такій редакції:

«1. Ветеринарні лікарські засоби повинні застосовуватися відповідно до умов їх державної реєстрації.»;

2) у частині четвертій слова та знаки «(активних фармацевтичних інгредієнтів)» виключити;

3) у частині п'ятій слова та знаки «(активних фармацевтичних інгредієнтів)» та «очікування» виключити;

4) у частині дванадцятій слова «продуктивних тварин» замінити словами «тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів»;

5) у частині чотирнадцятій слово «рецептом» замінити словами «ветеринарним рецептом», слова «продуктивних тварин» замінити словами «тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів».

48. У статті 79:

1) у назві слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

2) у частині першій:

у пункті 4 слово та знаки «(генериків)» виключити;

у пункті 8 слово «баланс» у відповідних відмінках замінити словом «співвідношення» у відповідних відмінках, слово «був» замінити словом «було»;

у пункті 9 слово «балансу» замінити словом «співвідношення»;

3) у частині другій:

слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1) мати необхідну матеріально–технічну базу, зокрема приміщення, кваліфікований персонал, умови та засоби необхідні для контролю за якістю лікарських засобів, передбачені вимогами ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних лікарських засобів або ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів;»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6) вести детальні записи щодо всіх ветеринарних лікарських засобів, які він реалізує, забезпечувати зберігання архівних зразків ветеринарних лікарських засобів, які мають бути репрезентативними для кожної серії і відібрані відповідно до вимог належної виробничої практики України або Європейського Союзу, та надавати на запит компетентного органу такі записи і зразки;»;

доповнити новими пунктами 7–9 такого змісту:

«7) мати доступ до документів, які підтверджують якість серії, як визначено в вимогах належної виробничої практики;

8) мати документальні підтвердження, щоб продемонструвати, що кваліфікована особа складає звіти про контроль щодо кожної серії відповідно до умов реєстрації, клінічних випробувань та будь–яких інших нормативних обмежень, які можуть застосовуватися;

9) забезпечити проведення в Україні або акредитованих лабораторіях країн Європейського Союзу 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»;

У зв'язку з цим пункти 7–11 вважати відповідно пунктами 10–14;

у пункті 10 слова «на оптову реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції»;

у пунктах 13 та 14 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

4) у частині третій:

у назві слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

у пункті 1 слово «виробництво» замінити словами «провадження господарської діяльності з виробництва», слова «імпорт» замінити словами «провадження господарської діяльності з імпорту», слова «оптову реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції»;

у пункті 2 слова «оптову реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції», слова «роздрібну реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з роздрібною реалізацією», слова «ветеринарним лікарем» замінити словами «спеціалістом ветеринарної медицини»;

у пункті 3 слова «оптову реалізацію» замінити словами «оптову дистрибуцію»;

у пункті 4 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

5) у частині четвертій слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів», слова «оптову реалізацію» замінити словами «провадження господарської діяльності з оптової дистрибуції»;

б) у частині п'ятій:

слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів», слова «оптову або роздрібну реалізацію» замінити словами «оптову дистрибуцію ветеринарних лікарських засобів або роздрібну реалізацію»;

у пункті першому:

у абзаці третьому слово «концентрація» замінити словами «сила дії»;

у абзацах п'ятому та шостому «слова «оптової реалізації» замінити словами «оптової дистрибуції»;

абзац восьмий викласти у такій редакції:

«прізвище, власне ім'я та адреса ветеринарного лікаря, який виписав ветеринарний рецепт, номер ліцензії (за наявності), дата видачі ліцензії (за наявності), дата та номер прийняття рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії на провадження

господарської діяльності з ветеринарної практики або ліцензії, виданої закладу ветеринарної медицини, в якому він працює, а також копія ветеринарного рецепта (у разі роздрібної реалізації);»;

у абзаці десятому слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів», слово «рецептом» замінити словами «ветеринарним рецептом».

49. У статті 80:

1) у назві слова «продуктивних тварин» замінити словами «тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів»;

2) у частині першій:

у пункті 1 слова «продуктивних тварин» замінити словами «тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів» у відповідних відмінках, слова «рецепти» замінити словами «ветеринарні рецепти»;

3) у частині другій:

у пункті 7 слово «рецептом» замінити словом «ветеринарним рецептом»;

у пункті 8 слово та знаки «(очікування)» виключити;

4) у частині третій слова «продуктивних тварин» замінити словами «тварин, що призначені для виробництва харчових продуктів».

50. У статті 81:

1) у частині першій:

слова «Національною установою України з ветеринарних препаратів» виключити, слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів», слово «балансу» замінити словом «співвідношення»;

у пункті 5 слова та знаки «періоду виведення (очікування)» замінити словами «періоду виведення»;

2) у частині третій:

у абзаці другому слово «описів корпоративних систем» замінити словами «майстер-файлів», слова «інспектувань корпоративних систем» замінити словами «контролю систем»;

3) у частині шостій слова «опису корпоративної системи» замінити словами «майстер-файлу системи».

51. У статті 82:

1) у назві слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

2) у частині першій:

у пункті 1:

слово «корпоративної» виключити;

«опису корпоративної системи» замінити словами «майстер–файлу системи»;

у пункті 2 слова «опис корпоративної системи» замінити словами «майстер–файл системи»;

у пункті 3 слово «баланс» замінити словом «співвідношення»;

у абзаці другому пункту 7 слова «описі корпоративної системи» замінити словами «майстер–файлі системи»;

3) у абзацах другому та третьому частини другої слово «балансу» замінити словом «співвідношення».

52. У статті 83:

1) у частині першій:

у абзаці першому, пунктах 1 та 2 слова «опис корпоративної системи» замінити словами «майстер–файл системи» у відповідних відмінках;

у пунктах 6 – 8 слово «баланс» замінити словом «співвідношення» у відповідних відмінках;

у пункті 9 слово «корпоративної» видалити, слова «опису корпоративної системи» замінити словами «майстер–файлу системи».

53. У статті 86;

1) у назві слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

2) у частині першій:

у пункті 1 слова «ветеринарних препаратів» замінити словами «ветеринарних лікарських засобів»;

у пункті 2:

в абзаці шостому слова «препаратів і» виключити;

доповнити абзацом десятим 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).».

54. У статті 88:

у частині першій слова «ветеринарними препаратами» замінити словами «ветеринарними лікарськими засобами».

55. У статті 89:

у частині першій слова «ветеринарні препарати» замінити словами «ветеринарні лікарські засоби».

56. У статті 95:

у пункті 1 частини першої після слів «Всесвітньої організації» доповнити словом «охорони».

57. У Розділі XV «ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ»:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться через рік з дня його опублікування, крім:»;

2) пункт 3 виключити;

3) у пункт 4:

слова «ветеринарні препарати» замінити словами «ветеринарні лікарські засоби», та слова «їх придатності» замінити словами «реєстраційних посвідчень»;

абзац другий викласти в такій редакції:

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

4) у пункті 5:

абзац перший виключити;

абзац другий викласти в такій редакції:

«5. Протягом шести місяців з дня введення в дію цього Закону при ввезенні (пересиланні) на митну територію України ветеринарних лікарських засобів компетентний орган не здійснює державний контроль за наявністю ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ветеринарних лікарських засобів.»;

5) пункти 6 та 8 виключити.

II. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня опублікування, та вводиться в дію з дня введення в дію Закону України від 04 лютого 2021 року № [1206-IX](#) «Про ветеринарну медицину».

2. Кабінету Міністрів України протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом:

забезпечити розроблення та затвердження нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Голова

Верховної Ради України