



**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008; тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>; код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

*Щодо погодження проєкту
наказу Мінекономіки*

Міністерство економіки України надсилає на погодження доопрацьований проєкт наказу Мінекономіки “Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування” (далі – проєкт наказу) з урахуванням зауважень, наданих заінтересованими органами виконавчої влади, та рішення Державної регуляторної служби України від 07.09.20021 № 420.

Просимо розглянути та погодити проєкт наказу в п’ятиденний строк.

- Додатки: 1. Проєкт наказу на 22 арк. в 1 прим;
2. Аналіз регуляторного впливу на 21 арк. в 1 прим.
3. Копія оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту наказу на 1 арк. в 1 прим.

**Перший віце-прем’єр-міністр
України – Міністр**

Олексій ЛЮБЧЕНКО

Жабич Д. М.
200-47-73*41-09
099-535-52-71



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Підписувач **Любченко Олексій Миколайович**
Сертифікат **58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400**
Дійсний з **25.05.2021 0:00:00** по **24.05.2023 23:59:59**

Мінекономіки



2601-02/48553-03 від 05.10.2021 12:24



**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

НАКАЗ

№ _____

Київ

**Про затвердження деяких
нормативно-правових актів щодо
використання протимікробних ветеринарних
лікарських засобів у ветеринарній медицині
та звітування про обсяги їх застосування**

Відповідно до частини тринадцятої статті 78 Закону України від 04 лютого 2021 року № 1206-IX “Про ветеринарну медицину”, підпунктів 2, 4 та 8 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116, пункту 9 Положення про Міністерство економіки України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459 (із змінами),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині;



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400

Підписувач Любченко Олексій Миколайович

Дійсний з 25.05.2021 0:00:00 по 24.05.2023 23:59:59

Мінекономіки



2601-02/39256-03 від 29.07.202
19:47

2) Порядок подання звіту спеціалістами ветеринарної медицини, які застосовують для лікування тварин протимікробні ветеринарні лікарські засоби, про обсяги застосованих ними протимікробних ветеринарних лікарських засобів.

2. Директорату державної політики у сфері санітарних та фітосанітарних заходів забезпечити в установленому законодавством порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Цей наказ набирає чинності з 21 березня 2023 року.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра економіки України згідно з розподілом обов'язків.

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр економіки України**

Олексій ЛЮБЧЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства економіки України

№ _____

ПОРЯДОК
використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів
у ветеринарній медицині

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає правила використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів (далі – ПВЛЗ), обов’язки осіб, які їх використовують, заходи, спрямовані на зменшення використання ПВЛЗ, та заходи щодо здійснення контролю за використанням ПВЛЗ у ветеринарній медицині.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

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

протимікробні ветеринарні лікарські засоби (ПВЛЗ) – ветеринарні лікарські засоби, які у своєму складі містять речовини природного або синтетичного походження, що мають бактеріостатичну та бактерицидну дію;

стійкість мікроорганізмів до ПВЛЗ – здатність мікроорганізмів зберігати ознаки життєдіяльності та розмножуватися, незважаючи на наявність ПВЛЗ;

набула резистентність (стійкість) – здатність бактерій, які раніше були чутливими до ПВЛЗ, зберігати ознаки життєдіяльності та розмножуватися, незважаючи на присутність ПВЛЗ у середовищі, внаслідок набуття генів резистентності вертикальним (спонтанні мутації) та горизонтальним (отримання мобільних елементів геному, за рахунок кон’югації, трансформації та трансдукції).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються в значеннях, наведених у Законах України “Про ветеринарну медицину” від 04 лютого 2021 року № 1206-IX (далі – Закон), “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”, “Про безпечність та гігієну кормів”, Порядку визначення окремого ветеринарно-санітарного статусу тваринної субпопуляції одного або декількох господарств з єдиною системою управління біологічною безпекою щодо однієї або кількох хвороб, стосовно яких запроваджено заходи нагляду, контролю та біологічної безпеки, затвердженого наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 03 травня 2019 року № 239, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 травня 2019 року за № 549/33520.

II. Категорії ПВЛЗ

1. ПВЛЗ категорії А:

не використовуються у ветеринарній медицині;
не можуть використовуватися для лікування сільськогосподарських (продуктивних) тварин.

2. ПВЛЗ категорії В:

використовуються в медицині, їх використання обмежено у ветеринарній медицині з метою зменшення ризику для здоров'я людей;

використовуються для лікування непродуктивних тварин;

використовуються для лікування продуктивних тварин лише за відсутності ефективних ПВЛЗ категорій С або Д;

використовуються після отримання результатів лабораторного дослідження на протимікробну чутливість.

3. ПВЛЗ категорії С:

використовуються після отримання результатів лабораторного дослідження щодо чутливості мікроорганізмів до окремого ПВЛЗ цієї категорії;

використовуються для лікування тварин лише за відсутності ефективних ПВЛЗ категорії Д.

4. ПВЛЗ категорії Д використовуються для лікування в перший день хвороби.

5. Перелік протимікробних ветеринарних лікарських засобів (далі – перелік ПВЛЗ) кожної категорії зазначено в додатку до цього Порядку.

III. Правила використання ПВЛЗ

1. ПВЛЗ використовують для лікування інфекційних хвороб у тварин та профілактики розвитку інфекційних ускладнень після проведення хірургічних втручань.

ПВЛЗ використовуються до продуктивних тварин тільки після визначення чутливості бактерій до таких ПВЛЗ, урахувуючи стійкість мікроорганізмів до ПВЛЗ та їх діючих речовин.

ПВЛЗ використовуються відповідно до вимог їх державної реєстрації, установлених Законом.

2. Забороняється використання ПВЛЗ:

1) на постійній основі або для подолання наслідків неналежної гігієни, неналежної практики вирощування тварин або недостатнього догляду за ними;

2) для посилення росту та продуктивності тварин;

3) у профілактичних цілях (крім виняткових випадків, коли такі засоби використовуються окремі тварині чи обмеженій групі тварин у зв'язку з високим ризиком поширення інфекційної хвороби та високою вірогідністю тяжких наслідків такої хвороби);

4) у спосіб або для цілей, що не відповідають їх призначенню;

5) після закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

Використання діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) для лікування чи профілактики хвороб не у складі зареєстрованого ПВЛЗ забороняється.

Забороняється розповсюдження в рекламних або інших презентаційних цілях зразків ПВЛЗ та лікувальних кормів, що містять ПВЛЗ, у тому числі серед спеціалістів ветеринарної медицини.

3. ПВЛЗ повинні використовуватися згідно з листівкою-вкладкою (інструкцією для застосування) та рецептом спеціаліста ветеринарної медицини.

4. Призначення ПВЛЗ для тварин здійснюється спеціалістом ветеринарної медицини відповідно до переліку ПВЛЗ.

5. Крім переліку ПВЛЗ під час призначення ПВЛЗ слід урахувати способи використання, що класифікуються від найнижчого до найвищого оціночного впливу на стійкість мікроорганізмів до ПВЛЗ:

1) місцеве індивідуальне (інтрацистернальне використання, очні або вушні краплі);

2) парентеральне індивідуальне (внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно);

3) індивідуальне пероральне (розчини, таблетки, болюси);

4) парентеральне для групи тварин;

5) пероральне для групи тварин:

з питною водою/замінником молока;

з кормом або преміксом.

6. Способи використання повинні відповідати способам використання згідно з листівками-вкладками до ПВЛЗ та призначенню (рецепту) спеціаліста ветеринарної медицини.

Використання ПВЛЗ шляхом додавання його до питної води чи корму здійснюється в разі встановлення діагнозу інфекційної хвороби та неможливості відокремлення хворих тварин від загального стада (метафілактика) або необхідності лікування всієї групи тварин. При цьому необхідно забезпечити однорідність розподілу ПВЛЗ у питній воді чи кормах для отримання тваринами необхідної терапевтичної дози згідно з листівкою-вкладкою до ПВЛЗ та призначенням (рецептом) спеціаліста ветеринарної медицини.

Особи, які здійснюють догляд за тваринами, повинні контролювати споживання тваринами ПВЛЗ з кормом або питною водою. У разі виявлення тварин, які відмовляються від споживання ПВЛЗ з кормом або водою, власник (утримувач) тварини або її доглядач повинен повідомити про це спеціаліста ветеринарної медицини.

У разі недостатнього споживання ПВЛЗ з кормом чи питною водою спеціаліст ветеринарної медицини повинен переглянути рішення про призначення ПВЛЗ, зазначене в рецепті. За таких умов режим лікування змінюється, а спосіб введення ПВЛЗ замінюється на парентеральний.

7. Під час призначення ветеринарних лікарських засобів для лікування та профілактики інфекційних захворювань перевага надається не ПВЛЗ, а засобам специфічної імунотерапії та імунопрофілактики (вакцинам, сироваткам, інтерферонам тощо).

8. Призначення ПВЛЗ відбувається виключно після огляду тварини спеціалістом ветеринарної медицини та відповідно до попереднього діагнозу, встановленого клінічно. Для використання ПВЛЗ, крім ПВЛЗ категорії Д, обов'язковою умовою є лабораторне підтвердження інфекційної природи хвороби, а в разі можливості також виділення збудника хвороби та визначення його чутливості до ПВЛЗ.

Відбір біологічного матеріалу від хворої тварини або групи тварин для проведення лабораторних досліджень проводиться перед призначенням ПВЛЗ та після завершення курсу лікування.

У разі отримання результатів лабораторних досліджень, що засвідчують наявну стійкість мікроорганізмів до ПВЛЗ, призначений ПВЛЗ повинен бути замінений на інший, чутливість до якого підтверджена лабораторним дослідженням.

У випадку якщо лікування ПВЛЗ категорії Д виявилось неефективним або у випадку рецидиву, використання ПВЛЗ категорії С повинно бути засновано на результатах лабораторного дослідження. У разі відсутності результатів лабораторного дослідження для збереження життя тварини (тварин) може бути використаний ПВЛЗ іншої категорії.

9. Комбінації ПВЛЗ можуть використовуватися лише в разі загрози життю тварини, якщо інші методи та засоби лікування не дають бажаного ефекту. Ефективність використання такого ПВЛЗ підтверджується лабораторними дослідженнями у процесі лікування.

10. ПВЛЗ відпускаються за рецептом, виданим спеціалістом ветеринарної медицини. Рецепти на ПВЛЗ підлягають реєстрації в журналі реєстрації хворих тварин, який зобов'язані вести спеціалісти ветеринарної медицини, які видали рецепт на ПВЛЗ. У рецепті вказуються назва ПВЛЗ, доза, спосіб введення та період виведення з організму тварини ПВЛЗ.

11. Зберігання та використання лікувальних кормів здійснюється під контролем спеціаліста ветеринарної медицини. Відомості про використання лікувальних кормів зазначаються спеціалістом ветеринарної медицини в журналі реєстрації хворих тварин.

12. Слід уникати використання комбінацій різних ПВЛЗ для лікування тварин.

13. У разі виявлення в бактерій набутої резистентності використання ПВЛЗ, які сприяють її розвитку, потрібно мінімізувати або припинити.

14. З метою уникнення тривалого лікування ПВЛЗ, накопичення ПВЛЗ в організмі тварини, що може негативно вплинути на її здоров'я, їх використання переглядається через кожні два дні під час усього періоду лікування спеціалістом ветеринарної медицини, який призначив таке лікування та/або здійснює нагляд за здоров'ям тварини.

У разі одужання тварини (зникнення клінічних ознак хвороби та отримання відповідних результатів лабораторних досліджень) спеціаліст ветеринарної медицини припиняє використання ПВЛЗ.

Відомості про припинення або продовження терміну використання ПВЛЗ спеціаліст ветеринарної медицини зазначає в журналі реєстрації хворих тварин.

15. Забій тварини, для лікування якої використовувалися ПВЛЗ, та використання продуктів від такої тварини дозволяються лише після закінчення встановленого періоду виведення ПВЛЗ (його складових елементів) з організму тварини, визначеного в листівці-вкладці до ПВЛЗ, та відповідно до рекомендацій спеціаліста ветеринарної медицини, який проводив лікування.

16. Використання ПВЛЗ для метафілактики дозволяється лише в разі високого ризику поширення інфекційної хвороби у відповідній групі тварин та відсутності ефективних альтернатив використання зазначених засобів.

У таких випадках спеціаліст ветеринарної медицини відповідно до клінічних даних про розвиток хвороби у групі або стаді обґрунтовує та документує використання ПВЛЗ шляхом унесення запису про лікування тварин до журналу реєстрації хворих тварин та акта про використання ПВЛЗ (далі – акт).

Ветеринарний рецепт на ПВЛЗ для метафілактики видається тільки після встановлення діагнозу, що підтверджує наявність у тварини інфекційної хвороби.

IV. Документальне підтвердження використання ПВЛЗ

1.3 метою забезпечення простежуваності під час використання ПВЛЗ спеціалісти ветеринарної медицини складають акт про використання ПВЛЗ, а власники (утримувачі) продуктивних тварин ведуть записи про придбання та використання ПВЛЗ.

2. В акті зазначається:

найменування оператора потужності;

ідентифікаційний код оператора потужності згідно з Єдиним державним реєстром підприємств і організацій України;

інформація для здійснення зв'язку з ним: адреса місцезнаходження, телефон та адреса електронної пошти;

вид, вік, жива маса, кількість тварин та ідентифікаційний номер кожної тварини (їх груповий номер);

дата виникнення хвороби тварини та первинний діагноз;

результати лабораторних обстежень, проведених з метою підтвердження інфекційної природи хвороби;

заключний діагноз;

найменування і кількість використаного ПВЛЗ та тривалість його прийому;

дата призначення та дата відміни ПВЛЗ;

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), номер ліцензії (за наявності), дата та номер рішення щодо видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики, номер рецепту спеціаліста ветеринарної медицини, який призначив лікування, його адреса, телефон та електронна пошта;

результати лікування тварини;

номер та дата складання акта.

3. Акт складається у двох примірниках та підписується спеціалістом ветеринарної медицини, який використовує ПВЛЗ, і власником (утримувачем) тварини (тварин). Один примірник акта залишається в спеціаліста ветеринарної медицини, який використовує ПВЛЗ, а другий – у власника (утримувача) тварин.

4. Акт підлягає реєстрації в журналі реєстрації хворих тварин, який зобов'язаний вести спеціаліст ветеринарної медицини, який використовує ПВЛЗ.

5. Ведення записів про придбання та використання ПВЛЗ власниками (утримувачами) продуктивних тварин здійснюється відповідно до статті 80 Закону.

6. Спеціалісти ветеринарної медицини фіксують усі випадки використання ПВЛЗ в журналі реєстрації хворих тварин.

V. Обов'язки осіб, які використовують ПВЛЗ

1. Спеціаліст ветеринарної медицини в разі призначення ПВЛЗ зобов'язаний:
видавати рецепт на ПВЛЗ після огляду тварини (тварин) за наявності лабораторного підтвердження інфекційної хвороби тварини та результатів лабораторного визначення чутливості збудника хвороби до ПВЛЗ, якщо таке визначення можливе;

у разі необхідності призначення ПВЛЗ категорії Д до отримання результатів лабораторного обстеження – призначати їх виключно після відбору біологічного матеріалу для дослідження;

складати акт;

вести журнал реєстрації хворих тварин;

зберігати копії виданих на ПВЛЗ рецептів;

дотримуватися листівки-вкладки до ПВЛЗ;

подавати щоквартальний звіт територіальним органам Держпродспоживслужби відповідно до Порядку подання звіту спеціалістами ветеринарної медицини, які застосовують для лікування тварин протимікробні

ветеринарні лікарські засоби, про обсяги застосованих ними протимікробних ветеринарних лікарських засобів;

дотримуватися вимог цього Порядку.

2. Власники (утримувачі) продуктивних тварин зобов'язані:

використовувати ПВЛЗ за наявності рецепту, виданого спеціалістом ветеринарної медицини;

брати участь у складанні акта;

вести записи про придбання та використання ПВЛЗ відповідно до статті 80 Закону;

дотримуватися листівки-вкладки до ПВЛЗ та рекомендацій спеціаліста ветеринарної медицини, який призначив ПВЛЗ;

забезпечувати контроль за споживанням тваринами ПВЛЗ, яке здійснюється з кормом або водою;

дотримуватися під час забою тварини періоду виведення ПВЛЗ з організму тварини, визначеного в листівці-вкладці до ПВЛЗ та відповідно до рекомендацій спеціаліста, який проводив лікування;

дотримуватися вимог цього Порядку.

VI. Заходи, спрямовані на зменшення використання ПВЛЗ

1.3 метою зменшення використання ПВЛЗ оператори потужностей, які є власниками (утримувачами) тварин, повинні:

забезпечити належні умови утримання, гігієни та біобезпеки тварин;

розробити і впровадити протоколи профілактики та лікування інфекційних хвороб тварин (використання засобів специфічної імунопрофілактики);

використовувати лише безпечні корми та воду;

у разі виникнення бактеріальних хвороб ідентифікувати з допомогою спеціалістів ветеринарної медицини збудників, що їх викликали, та переглядати плани вакцинації у свинарстві та птахівництві щоразу після закінчення виробничого циклу;

дотримуватися вимог законодавства у сфері поводження з побічними продуктами тваринного походження.

2. Уникати використання бактерицидних та бактеріостатичних протимікробних речовин у складі одного ПВЛЗ.

3. Забороняється використання колістину в комбінаціях з іншими протимікробними речовинами, які призначаються для перорального використання.

VII. Контроль за використанням ПВЛЗ

1. Держпродспоживслужба:

затверджує плани державного моніторингу залишкових кількостей ПВЛЗ у живих тваринах і продуктах тваринного походження;

забезпечує контроль за виконанням плану державного моніторингу залишкових кількостей ПВЛЗ у живих тваринах і продуктах тваринного походження;

проводить перевірку дотримання цього Порядку спеціалістами ветеринарної медицини, які використовують ПВЛЗ;

організовує збір та моніторинг даних щодо виробництва, обігу та використання ПВЛЗ в Україні;

здійснює інші заходи державного контролю у сфері використання ПВЛЗ відповідно до Закону України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”.

2. Моніторинг залишкових кількостей ПВЛЗ у живих тваринах і продуктах тваринного походження та моніторинг наявності та циркуляції штамів стійких мікроорганізмів до ПВЛЗ здійснюють уповноважені лабораторії ветеринарної медицини.

**Директор директорату
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів**

Андрій ПИВОВАРОВ

Додаток

до Порядку використання
протимікробних ветеринарних
лікарських засобів у
ветеринарній медицині
(пункт 5 розділу II)

Перелік ПВЛЗ

Категорія	Назва групи та підгрупи ПВЛЗ	Діючі речовини ПВЛЗ
1	2	3
А	Амінопеніциліни	мецилінам пів, мецилінам
	Карбапенеми	меропенем, доріпенем
	Інші цефалоспорины та пенеми (код АТС J01DI), включно з комбінаціями цефалоспоринів 3-го покоління з інгібіторами бета-лактамази	цефтобіпрол, цефтаролін, цефтолозан-тазобактам, фаропенем
	Глікопептиди	ванкоміцин
	Гліцилцикліни	тигециклін
	Кетоліди	телітроміцин
	Ліпопептиди	даптоміцин
	Монобактами	азтреонам
	Оксазолідинони	лінезолід
	Пеніциліни: карбоксипеніциліни та уреїдопеніциліни, включно з комбінаціями з інгібіторами бета-лактамази	піперацилін-тазобактам
	Похідні фосфонові кислоти	фосфоміцин
	Псевдомонові кислоти	мупіроцин
	Рифаміцини (окрім рифаксиміну)	рифампіцин
	Римінофеназини	клофазимін
	Стрептограміни	пристінаміцин, вірджиніаміцин
	Сульфони	дапсон
	Препарати, що застосовуються виключно для лікування туберкульозу або інших мікобактерійних захворювань	ізоніазид, етамбутол, піразинамід, етіонамід

Продовження додатка

В	Цефалоспорины 3-го та 4-го поколінь, за винятком комбінацій з інгібіторами бета-лактамази	цефоперазон, цефовецин, цефквіном, цефтіофур
1	2	3
	Поліміксини	колістин, поліміксин Б
	Хінолони, фторхінолони та інші хінолони	циноксацин, данофлораксацин, дифлораксацин, енрофлораксацин, флюомеквін, офлораксацин, марбофлораксацин, норфлораксацин, орбіфлораксацин, кислота оксолінова, прадофлораксацин
С	Аміноглікозиди (крім спектиноміноміцину)	амікацин, апраміцин, дигідрострептоміцин, фрамідетин, гентаміцин, канаміцин, неоміцин, паромоміцин, стрептоміцин, тобраміцин
	Амінопеніциліни в поєднанні з інгібіторами бета-лактамази	амоксацилін + кислота клавуланова, ампіцилін + сульбактам
	Амфеніколи	хлорамфенікол, флуорфенікол, тіамфенікол
	Цефалоспорины 1-го та 2-го поколінь та цефаміцини	цефакетрил, цефадроксил, цефалексин, цефалоніум, цефалотин, цефепірин, цефазолін
	Макроліди	еритроміцин, гамітроміцин, олеандоміцин, спіраміцин, тилдипірозин, тилмікозин, тулатроміцин, тилозин, тилвалозин
	Лінкозаміди	кліндаміцин, лінкоміцин, пірліміцин
	Плевромугіліни	тіамугілін, валнемугілін
	Рифаміцини: лише рифаксимін	рифаксимін
Д	Амінопеніциліни, без інгібіторів бета-лактамази	амоксацилін, ампіцилін, метампіцилін
	Циклічні поліпептиди	бацитрацин
	Похідні нітрофуранів	фузалтадон, фуразолідон
	Нітроімідазоли	метронідазол
	Протистафілококові пеніциліни (стійкі до бета-лактамази пеніциліни)	клоксацилін, диклоксацилін, нафцилін, оксацилін
	Природні пеніциліни вузького	бензатин бензилпеніцилін,

Продовження додатка

	спектру дії (чутливі до бета-лактамази)	бензатин феноксиметилпеніцилін, бензилпеніцилін, пенетамату гідройодид, фенетицилін, феноксиметилпеніцилін, прокаїн бензилпеніцилін
1	2	3
	Аміноглікозиди: лише спектиноміцин	спектиноміцин
	Стероїдні антибактеріальні речовини	кислота фузидова
	Сульфаніламід, інгібітори дигідрофолатредуктази та їх комбінації	формосульфатіазол, фталілсульфатіазол, сульацетамід, сульфахлорпіридазин, сульфаклозин, сульафіазин, сульафадиметоксин, сульафадимідин, сульафадоксин, сульафуразол, сульагуанідин, сульфален, сульамеразин, сульафаметизол, сульафаметоксазол, сульафаметоксипіридазин, сульамонометоксин, сульафаніламід, сульапіридин, сульахіноксалін, сульафатіазол, триметоприм
	Тетрацикліни	хлортетрациклін, доксициклін, окситетрациклін, тетрациклін

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства економіки України
№ _____

ПОРЯДОК

**подання звіту спеціалістами ветеринарної медицини, які застосовують
для лікування тварин протимікробні ветеринарні лікарські засоби,
про обсяги застосованих ними протимікробних ветеринарних
лікарських засобів**

1. Цей Порядок визначає правила ведення і подання звітності про обсяги застосованих протимікробних ветеринарних лікарських засобів (далі – ПВЛЗ) спеціалістами ветеринарної медицини, які застосовують їх для лікування тварин.

2. У цьому Порядку термін вживається в такому значенні:
звіт про обсяги застосованих ПВЛЗ – відомості щодо обліку придбання, реалізації та використання ПВЛЗ (обігу) у ветеринарній медицині (далі – звіт).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються в значенні, наведеному в Законі України “Про ветеринарну медицину” (далі – Закон).

3. Звіт складається спеціалістами ветеринарної медицини згідно додатку до цього Порядку, на підставі узагальнення відомостей про: державну реєстрацію ПВЛЗ, рецептів, актів, журналів реєстрації хворих тварин та записів про їх придбання та застосування.

4. Відповідальність за повноту звіту, його точність та своєчасність подання покладається на спеціалістів ветеринарної медицини.

5. Звіт складається у двох примірниках, один з яких надсилається відповідно до пункту 7 цього Порядку, другий – залишається на підприємствах і в установах незалежно від форми власності, територіальних органах та організаціях, що належать до системи Держпродспоживслужби, спеціалісти ветеринарної медицини яких подали звіт.

6. Звіт підписують спеціалісти ветеринарної медицини та/або їх керівники.

7. Звіт подається щокварталу в такому порядку:

ліцензовані заклади ветеринарної медицини, ліцензовані спеціалісти ветеринарної медицини подають звіт районним, міським державним закладам ветеринарної медицини до 5 числа після звітного періоду;

районні, міські державні заклади ветеринарної медицини – управлінню ветеринарної медицини Держпродспоживслужби в областях та м. Києві до 15 числа після звітного періоду;

головні управління ветеринарної медицини Держпродспоживслужби в областях та м. Києві – Держпродспоживслужбі до 20 числа після звітного періоду.

8. Звіт містить такі відомості:

дату складання звіту, період подання звіту;

найменування ПВЛЗ;

фармацевтична форма ПВЛЗ

концентрацію активної діючої речовини у ПВЛЗ;

номер реєстраційного посвідчення ПВЛЗ;

номер серії ПВЛЗ, їх термін придатності;

міжнародну непатентовану назву(и) діючої(их) речовини(ин);

найменування або прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності) утримувачів (власників) тварин, яким застосовувались ПВЛЗ;

вид, породу, вік і масу тварини, кількість тварин, яким вводили ПВЛЗ;
діагноз тварин, яким застосовано ПВЛЗ;
дату видачі рецепта;
кількість таблеток, ампул, флаконів, зазначених у рецепті;
тривалість курсу лікування;
дотримання періодів виведення (очікування);
кількість ПВЛЗ, які були застосовані;
відомості про постачальника (продавця) ПВЛЗ.

**Директор директорату
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів**

Андрій ПИВОВАРОВ

Додаток
до Порядку подання звіту спеціалістами
ветеринарної медицини, які застосовують для
лікування тварин протимікробні ветеринарні
лікарські засоби, про обсяги застосованих ними
протимікробних ветеринарних лікарських засобів
(пункт 3)

Найменування та адреса отримувача звіту:

Відправник звіту:

(для юридичних осіб – найменування та місцезнаходження, для
фізичних осіб – прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності), місце
проживання)

Звіт
про обсяги застосованих ПВЛЗ
за _____ квартал 20____ р.

Найменування ПВЛЗ	Фармацевтична форма ПВЛЗ	Концентрація активної речовини у ПВЛЗ	Номер реєстраційного посвідчення ПВЛЗ	Номер серії ПВЛЗ, зазначений на упаковці	Міжнародна непатентована назва	Найменування або прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності) утримувачів (власників) тварин, яким застосовувались ПВЛЗ;	Вид, порода, вік, маса тварини, кількість тварин	Діагноз тварин, застосовано ПВЛЗ	Дата видачі рецепта	Кількість таблеток, ампул, конівок	Тривалість курсу лікування	Додаткові періоди лікування	Кількість ПВЛЗ, застосованих	Відомості про постачальника (продавця) ПВЛЗ*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

* Для юридичних осіб – найменування та місцезнаходження, для фізичних осіб – прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності), місце проживання.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства економіки України “Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування”

I. Визначення проблеми, яку передбачається розв’язати шляхом державного регулювання

Проект наказу Міністерства економіки України “Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування” (далі – проект наказу) розроблено відповідно до частини тринадцятої статті 78 Закону України “Про ветеринарну медицину” від 04 лютого 2021 року № 1206-IX, підпунктів 2, 4 та 8 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних ветеринарних лікарських засобів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116.

04.02.2021 Верховною Радою України прийнято Закон України “Про ветеринарну медицину”. Відповідно до цього Закону забороняється застосування:

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

протимікробних ветеринарних лікарських засобів для посилення росту та продуктивності тварин;

протимікробних ветеринарних лікарських засобів в профілактичних цілях, крім виняткових випадків, коли такі засоби застосовуються до окремої тварини чи обмеженої групи тварин у зв’язку з високим ризиком поширення інфекційної хвороби та високою вірогідністю тяжких наслідків такої хвороби.

Антимікробна резистентність (АМР) – це зростаючий ризик для здоров’я громадян, світова загроза. Все частіше, уряди країн світу звертають все більшу увагу на дану проблему, оскільки вона загрожує сучасній медицині. Епоха після антибіотиків, коли звичайні інфекції та незначні травми можуть вбити – це далеко не апокаліптична фантазія, а це можлива реальність для 21-го століття.

Ситуація ускладнюється тим, що протимікробні лікарські засоби стали невід’ємною частиною сучасної медицини та широко використовуються у ветеринарній практиці. Багато хірургічних операцій неможливо виконати без них.

Кількість різних резистентних (стійких до дії антибіотиків) бактерій, що передаються людині від тварин, щодня збільшується, оскільки для



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Підписувач **Любченко Олексій Миколайович**

Сертифікат **58E2D9E7F900307B0400000018233200EEF89400**

Дійсний з **25.05.2021 0:00:00** по **24.05.2023 23:59:59**

Мінекономіки

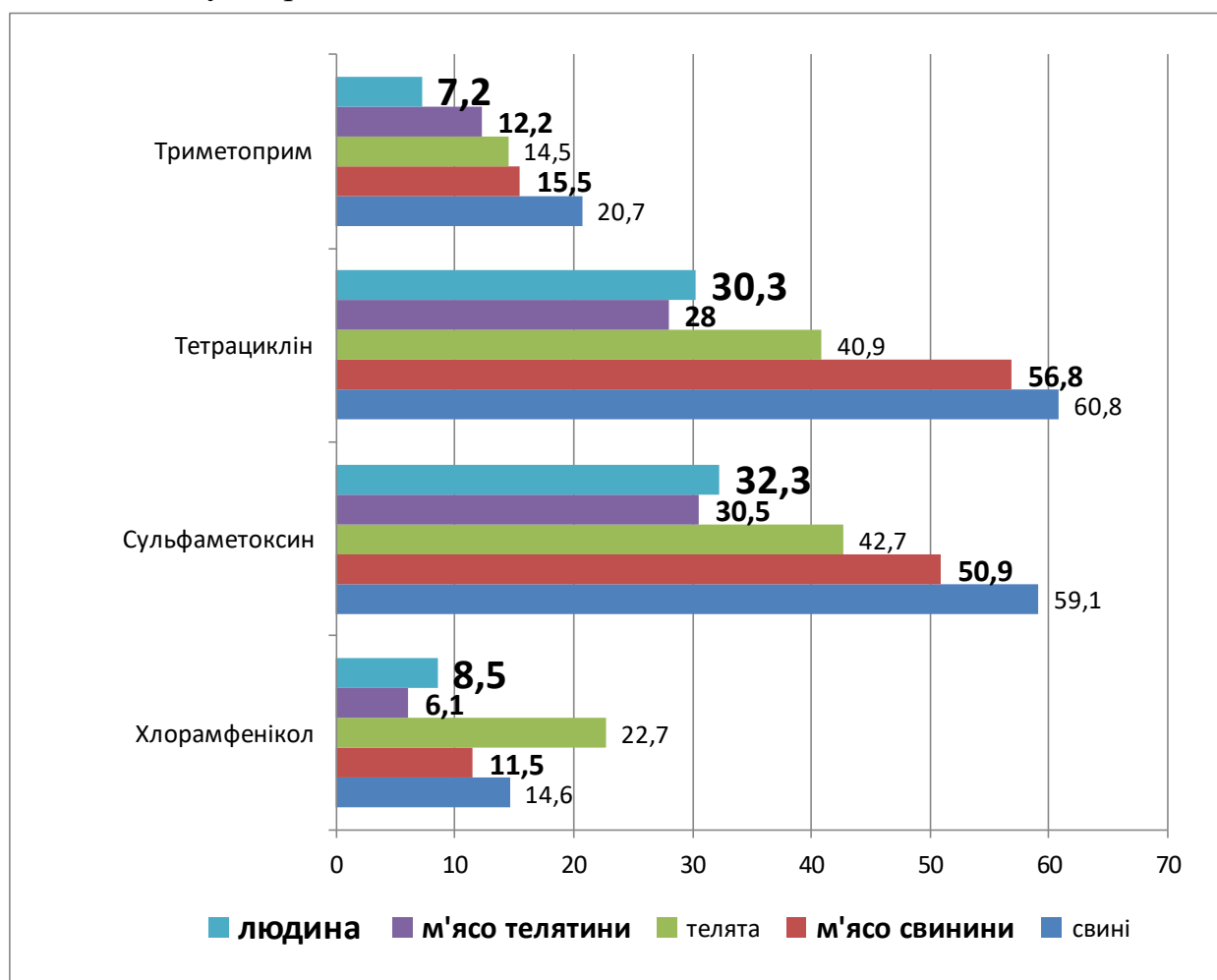


2601-02/48553-03 від 05.10.2021 12:24

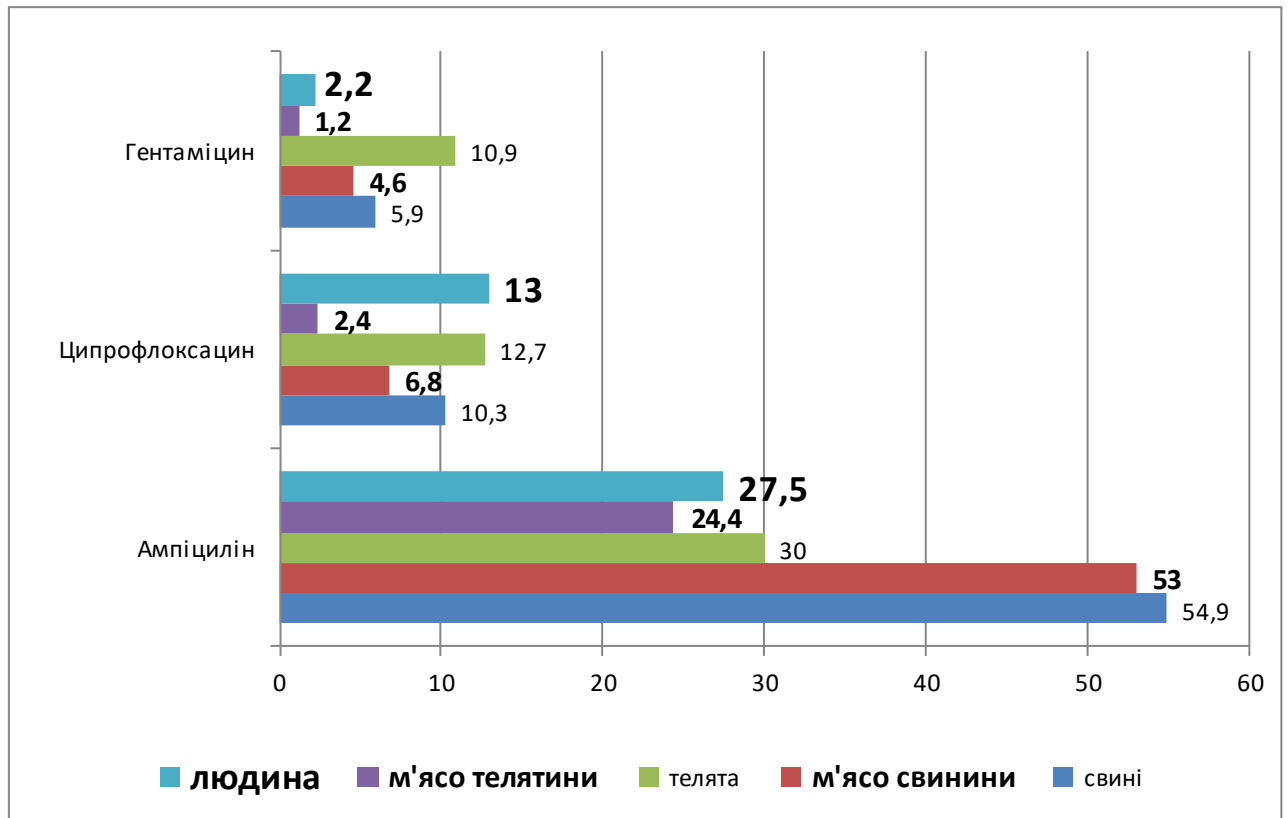
лікування тварин використовують фактично такі ж антибіотики, що й для лікування людей. Для людей антибіотики використовують тільки при потребі, на відміну від тварин. Бактерії шляхом певних мутацій стають несприйнятливими або резистентними до багатьох антимікробних ветеринарних лікарських засобів. Їх надмірне використання в тваринництві – одна із причин, чому основні протимікробні лікарські засоби неефективні або мало ефективні при лікуванні людей.

Найбільша небезпека, що викликає розвиток протимікробної резистентності у ветеринарній медицині, це біотрансформація антибіотиків з тваринницької продукції до організму людей.

Нижче подана інформація стосовно розвитку протимікробної резистентності у телят, свиней, тваринницькій продукції (м'ясо телятини та свинини) та людей, що її споживають (рис. 1, 2) при застосуванні антибіотиків у тваринництві.



Мал. 1 – Чутливість збудників сальмонельозу до бактеріостатичних антибіотиків %.



Мал. 2 – Чутливість збудників сальмонельозу до бактеріоцидних антибіотиків %.

Протимікробні лікарські засоби, що представлені на діаграмі на малюнку 1 використовуються передусім для лікування хронічних захворювань, або місцевих запальних процесів. Аналізуючи вказані дані видно, що антибіотикорезистентність у людей розвивається аліментарним шляхом при споживанні м'яса тварин, яких піддавали лікуванню. Найбільш небезпечними протимікробними речовинами, внаслідок споживання яких розвивається нечутливість до збудника сальмонельозу, є тетрациклін та сульфаметоксин. Нечутливість до сальмонел даних речовин становить відповідно 30,3 та 32,3 % відповідно.

Що стосується протимікробних речовин, які використовуються передусім для лікування гострих процесів, з діаграми малюнку 2 видно, що з протимікробних речовин найбільш сприйнятливим до розвитку нечутливості є ампіцилін. У 27,5 % випадків даний антибіотик був нечутливий до збудника сальмонельозу.

Згідно з даними Європейського центру з профілактики та контролю захворювань та Європейської агенції з безпечності продуктів харчування проводились дослідження стосовно чутливості умовно-патогенної мікрофлори у наступних об'єктах: вмісту кишечника людини, свиней та телят, м'ясі телятини та свинини. Зазначені об'єкти не містять в нормі

мікроорганізмів, проте можуть містити залишки антибіотиків. Дослідження чутливості антибіотиків проводять на наступних мікроорганізмах: *Salmonella* spp., *E.coli*, *Campilobacter*. Методика визначення чутливості передбачає передусім виділення з субстрату вищенаведених мікроорганізмів або вирощування культури мікроорганізмів з додаванням дослідних субстратів. Після того, як виросла культура мікроорганізмів з нею проводять визначення її чутливості до спектру антибіотиків. Відсоток чутливості визначається шляхом порівняння проб з відсутності реакції антибіотиків до культури бактерій, що проявляється сповільненням росту.

За оцінками ЄС, 25 тисяч смертей в рік безпосередньо пов'язані з резистентними бактеріями. Нині від хвороб, викликаних резистентними бактеріями, щорічно вмирає близько 700 тисяч осіб.

Згідно із дослідженнями британських вчених стійкими до антибіотиків інфекції, як приклад, є кишкова паличка, малярія і туберкульоз. За розрахунками Всесвітньої організації охорони здоров'я до 2050-го року антибіотики будуть вбивати 10 мільйонів осіб на рік – більше, ніж нині помирають від онкологічних захворювань.

За даними Продовольчої та сільськогосподарської організації ООН (ФАО) нечутливість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів сприяє зростанню ціни на тваринницьку продукцію та знижує її якість.

Стійкість до антибіотиків є однією з найбільш серйозних загроз для прогресу сучасної медицини і світової економіки. За прогнозами ВООЗ, у 2050 році кількість смертей через цю проблему в світі може досягти 10 млн. осіб на рік, а річні втрати для світової економіки перевищать 100 трлн дол. США. Масштаб економічного збитку від лікарсько-стійких інфекцій можна буде порівняти з масштабом збитку від фінансової кризи 2008 року. Стійкість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів у 2050 році може призвести до зниження світового ВВП на 2–3,5%.

Ситуація в Україні порівняно з іншими молочними країнами світу невтішна, оскільки відсутня статистика про те, скільки виробляється молока з антибіотиками.

За даними швейцарських вчених, в 2020 році виявлено від 200 до 400 випадків надходження молока з антибіотиками на переробне підприємство.

Крім цього, відсутність контролю з боку держави щодо обсягів застосованих спеціалістами ветеринарної медицини протимікробних ветеринарних лікарських засобів створює підґрунття можливих зловживань та фактично необмеженого їх використання у тваринництві.

Враховуючи специфіку сфери регулювання, у разі прийняття регуляторного акта, передбачено, передбачено значний перехідний період для операторів ринку - акт набирає чинності з 21 березня 2023 року.

Відповідно до вищевказаної проблеми, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
<u>у т. ч. суб'єкти малого підприємництва</u>	+	

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є: реалізація вимог законодавства України, усунення торгівельних бар'єрів у міжнародній торгівлі, забезпечення виконання Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних ветеринарних лікарських засобів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116 “Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних ветеринарних лікарських засобів” у рамках концепції “Єдине здоров'я”.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення встановлених цілей

1. Визначення альтернативних способів

Як альтернативу до запропонованого регулювання можна розглянути так званий “status quo”, тобто збереження чинного регулювання зазначених питань, що не відповідає Закону України “Про ветеринарну медицину”.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Збереження чинного регулювання зазначених питань “status quo”
Альтернатива 2	Погодження та затвердження проєкту наказу

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні.	Витрати бюджетів усіх рівнів при виникненні та розповсюдженні на території України інфекційних захворювань тварин, а також захворювань, спільних для людей і тварин, внаслідок нераціонального та неконтрольованого використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів. Так, сукупні прямі збитки галузі свинарства від виникнення та поширення АЧС на території України оцінюються щонайменше у 150 млн грн, при цьому найбільших втрат зазнали підприємства промислового сектору свинарства – понад 125 млн грн.
Альтернатива 2	Зниження загроз виникнення та розповсюдження на території України інфекційних захворювань тварин, а також захворювань, спільних для людей і тварин, внаслідок раціонального використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів.	Витрати пов'язані із придбанням необхідних тест-систем для державних лабораторій ветеринарної медицини (300 наборів тест систем X 6000 грн.=1800000 грн.). Економічні витрати держави пов'язані із виконанням вимог регулювання сягатимуть: за перший рік – 1800000 грн; за 5 років – 9000000 грн

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання, передбачені проєктом наказу, розповсюджуватимуться на сільськогосподарські підприємства, що утримують велику рогату худобу у обсягах, що перевищують встановлені.

Наразі Мінекономіки не володіє інформацією щодо розподілу зазначених суб'єктів господарювання відповідно до вимог статті 55 Господарського кодексу України. Запропонований розподіл суб'єктів господарювання за групами є гіпотетичним та ґрунтується на даних

Державної служби статистики України, станом на 01 січня 2020 року в Україні, що наведені нижче.

Окрім утримувачів (власників) великої рогатої худоби дія регулювання поширюється на суб'єктів господарювання, які здійснюють свою діяльність у сфері ветеринарної діяльності.

Враховуючи зазначене, запропонований розподіл суб'єктів господарювання за групами наступний:

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, які є утримувачами (власниками) великої рогатої худоби, одиниць	4683	497	545	8	5733
Питома вага групи у загальній кількості, %	81,7	8,7	9,5	0,1	100

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, які здійснюють свою діяльність у сфері ветеринарної діяльності, одиниць	1621	35	8	-	1659
Питома вага групи у загальній кількості, %	97,6	2	0,4	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні	За даними асоціації виробників молока можливі: 1) збитки внаслідок зниження якості молока (з екстра до другого гатунку в сільськогосподарських підприємствах та з вищого до другого в господарствах населення) при нецільовому використанні

		протимікробних заходів становитиме 1 649 983,2 грн. у сільськогосподарських підприємствах та 3 449 958 грн. у господарствах населення; 2) збитки від недоотримання прибутку внаслідок забруднення продукції протимікробними ветеринарними лікарськими засобами становитиме 3 299 966,4 грн. на сільськогосподарських підприємствах та 6 899 916 грн. у господарствах населення.
Альтернатива 2	Збереження власних інвестицій внаслідок зниження загроз виникнення та розповсюдження на території України інфекційних захворювань тварин, а також захворювань, спільних для людей і тварин; Розширення та відкриття нових ринків збуту завдяки підвищенню якості продукції.	1. Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень. 2. Адміністративні витрати пов'язані із проведенням лабораторних досліджень резистентності до ПВЛЗ у тварин. Додаткові дослідження стосовно чутливості до антимікробних ветеринарних лікарських засобів.

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік		За п'ять років	
		за Альтернативою 1	за Альтернативою 2	за Альтернативою 1	за Альтернативою 2
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	X	X	X	X

2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	X	X	X	X
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень вартість робіт із ведення обліку та складання звіту (1 день x 8 годин x 36,11 грн. x 4 квартали у 1 році)	X	1155 грн.	X	5775 грн.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	X	X	X	X
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	X	X	X	X
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	X	X	X	X
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	X	X	X	X
8	Інше: 1) збитки внаслідок зниження	2941	X	14705	X

	якості молока (з екстра до другого гатунку в сільськогосподарських підприємствах та з вищого до другого в господарствах населення) при нецільовому використанні протимікробних заходів; 2) збитки від недоотримання прибутку внаслідок забруднення продукції протимікробними ветеринарними лікарськими засобами; 3) адміністративні витрати пов'язані із проведенням лабораторних досліджень резистентності до ПВЛЗ у тварин - 250 гривень на одну тварину; середня кількість тварин, які утримує один суб'єкт господарювання – 183 голови ВРХ. Додаткові дослідження стосовно чутливості до антимікробних ветеринарних лікарських засобів: $183 \text{ голови ВРХ} \times 1 \% \text{ (необхідний об'єм досліджень)} \times 250 \text{ грн. (вартість 1 дослідження)}$	грн.		грн.	
		5882 грн.	X	29410 грн.	X
		X	45750 грн.	X	228 750 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	8823 грн.	46905 грн.	44115 грн.	234 525 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	561	561	561	561
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	4 949 703 грн.	26 313 705 грн.	24 748 515 грн.	131568525 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	29 698 218
Альтернатива 2.	157 882 230

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення встановлених цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше не існуватиме);

3 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми не існуватимуть);

2 – цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться нерозв'язаними);

1 – цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива зберігає всі наявні недоліки, наведені у розділі I.
Альтернатива 2	4	Очікується, що альтернатива дозволить досягти цілей, зазначених у розділі II.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прямі вигоди відсутні.	1) збитки внаслідок зниження якості молока (з	Дана альтернатива є неефективною,

		екстра до другого гатунку в сільськогосподарських підприємствах та з вищого до другого в господарствах населення) при нецільовому використанні протимікробних заходів; 2) збитки від недоотримання прибутку внаслідок забруднення продукції протимікробними ветеринарними лікарськими засобами;	оскільки не дозволяє вирішити поточні проблеми.
Альтернатива 2	Зниження загроз виникнення та розповсюдження на території України інфекційних захворювань тварин, а також захворювань, спільних для людей і тварин, внаслідок раціонального використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів. Збереження власних інвестицій внаслідок зниження загроз виникнення та розповсюдження на території України інфекційних захворювань тварин, а також захворювань, спільних для людей і тварин. Розширення та відкриття нових ринків збуту завдяки підвищенню якості продукції.	1) витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам; 2) адміністративні витрати пов'язані із проведенням лабораторних досліджень резистентності до ПВЛЗ у тварин.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язані з виконанням вимог запропонованого регулювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дана альтернатива не здатна вирішити проблеми, що виникають внаслідок її впровадження.	X
Альтернатива 2	Дана альтернатива є найбільш доцільною з огляду на поточний стан проблеми та співвідношення витрат, пов'язаних із запровадженням альтернативи та вигод від її впровадження.	X

Враховуючи наведені вище позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення встановлених цілей, доцільно прийняти розроблений проєкт наказу.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

З метою досягнення цілей, визначених у розділі II аналізу регуляторного впливу, пропонується погодити проєкт наказу Міністерства економіки України “Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування”.

Заходи, які необхідно здійснити органам влади для розв'язання проблеми:

1) ознайомити співробітників ветеринарних підрозділів Держпродспоживслужби з проєктом наказу та внести необхідні корективи в інструктивні матеріали на місцях;

2) забезпечити інформування операторів ринку про встановлення вимог шляхом оприлюднення їх на офіційних вебсайтах Мінекономіки та Держпродспоживслужби, а також шляхом роз'яснювальної роботи через територіальні органи Держпродспоживслужби.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) провести ознайомлення відповідного персоналу щодо особливостей застосування вимог Порядку використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування;

2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси щодо приведення їх у відповідність до вимог Порядку використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Можливість виконання вимог регуляторного акта оцінюється як висока, оскільки ресурсів, які є у розпорядженні компетентного органу та суб'єктів господарювання, на яких поширюватимуться відповідні вимоги, достатньо для їх виконання.

Витрати органів виконавчої влади на виконання вимог регуляторного акта, пов'язані з необхідністю навчання посадових осіб компетентного органу щодо вимог наказу Мінекономіки “Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування” та проведенням роз'яснювальної роботи серед зацікавлених сторін, є достатніми та будуть здійснені в рамках посадових обов'язків відповідальних осіб.

Відповідно до проєкту наказу Мінекономіки “Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування” не передбачається утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування строку дії акта

Враховуючи загрози, пов'язані з відсутністю Порядку використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині, строк дії регуляторного акта не встановлюється.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного опублікування, але не раніше дати набрання чинності відповідних положень Закону.

Зміна строку дії можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта будуть встановлюватися після набрання чинності актом.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – 0 грн. ;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта, – 7392 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства – 6836 одиниці;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий 100 % розміщено на офіційних вебсайті Мінекономіки (<http://www.me.gov.ua>, у розділі Діяльність/Регуляторна діяльність/Проекти регуляторних актів, аналізи регуляторного впливу до них та інші супровідні документи);

4) час, який необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам для виконання вимог акта, – 33 години.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість проведених досліджень на чутливість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів біологічного матеріалу від тварин;

2) кількість позитивних результатів лабораторних досліджень на чутливість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів;

3) відсоток позитивних результатів до загальної кількості досліджень. Кількісні значення додаткових показників буде визначено під час проведення базового відстеження статистичним методом.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватися відстеження результативності регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися шляхом аналізу даних відповідно до встановлених показників результативності Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Базове відстеження здійснюватиметься після набрання чинності регуляторного акта, але не пізніше дня, з якого почнеться повторне відстеження, шляхом моніторингу статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Повторне відстеження здійснюватиметься не пізніше ніж через рік з дня набрання чинності регуляторним актом шляхом порівняння статистичних даних з боку Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів із повторного відстеження шляхом порівняння показників із аналогічними показниками, що встановлені під час повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичний.

Для відстеження результативності будуть використовуватися дані, отримані за результатами моніторингу, що здійснюватиметься структурними підрозділами Держпродспоживслужби та її територіальними органами.

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр економіки України**

Олексій ЛЮБЧЕНКО

_____ 2021 року

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідне для здійснення регулювання, проведено розробником у період з "11" січня 2021 р. по "11" лютого 2021 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо))	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Проведено 5 нарад, ряд зустрічей, консультацій та інтернет-консультацій за участю представників Держпродспоживслужби, Мінекономіки, громадської ради при Держпродспоживслужбі, Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок.	10	За результатами нарад, зустрічей, консультацій та інтернет-консультацій розроблено проект наказу Мінекономіки "Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування"

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

ВРХ – 6836, у тому числі малого підприємництва – 532, мікро підприємництва – 6304. Сукупна питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив становить 92% (відповідно до таблиці Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Інші процедури (витрати на проведення лабораторного дослідження визначення резистентності до ПВЛЗ 1 голови ВРХ)	250 грн.	250 грн.	1250 грн.
2	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6836	6836	6836
3	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> рядок 1 × рядок 2	1709000 грн.	1709000 грн.	8545000 грн.
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання: витрати часу на отримання інформації про регулювання 2 години × вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) 36,11 грн.	72,22 грн.	X	X
2	Процедури організації виконання вимог регулювання: витрати пов'язані із веденням записів про придбання та використання ПВЛЗ (витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання)	288,88 грн.	288,88 грн.	1444,4 грн.

	8 годин х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) 36,11 грн.).			
3	Процедури офіційного звітування Вартість подання спеціалістами ветеринарної медицини щоквартального звіту про обсяги використаних протимікробних лікарських засобів (8 годин х 36,11 грн. х 4 квартали у 1 році)	1155 грн.	1155 грн.	5775 грн.
4	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	X	X	X
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
6	Разом, гривень (сума рядків 1-5)	1516,1	1443,8	7 219,4
7	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6836	6836	6836
8	Сумарно, гривень	10 364 059,6 грн.	9 869 816,8 грн.	49 843 326,8 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, залученого до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, – проект наказу не передбачає адміністрування регулювання з боку органів державної влади.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
--	-----------------------------------	--	--	---	---

суб'єктів малого та мікро-підприємництва)		(заробітна плата)			
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	1	36,11	1	6836	246 847,96
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	X	X	X	X	X
камеральні	8	36,11	1	6836	1 974 783,68
виїзні	X	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	8	36,11	4	6836	7 899 134,72
7. Інші адміністративні процедури (перевірка дотримання вимог регулювання спеціалістами ветеринарної медицини, які використовують ПВЛЗ)	2	36,11 грн.	1	1659	119 812,98
Разом за рік	20	36,11 грн.	7	6836	10 240 579,34
Сумарно за п'ять років	100	180,55 грн.	35	6836	51 202 896,7

** Вартість витрат, пов'язаних із адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на*

заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації, на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка “прямих” витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	1709000 грн.	8545000 грн.
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	987 391,84 грн.	4 936 959,2 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 696 391,84 грн.	13 481 959,2 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	987 391,84 грн.	4 936 959,2 грн.
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3 683 783,68 грн.	18 418 918,4 грн.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) не встановлено відмінностей у питомій вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва. У зв'язку з цим компенсаторні механізми не розроблялися.

Повідомлення
про оприлюднення проєкту наказу Міністерства економіки України
“Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо
використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у
ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування”
(далі – проєкт наказу)

З метою отримання зауважень та пропозицій до проєкту наказу Міністерство економіки України оголошує про його публікацію на офіційному сайті Мінекономіки.

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині, зокрема правила використання протимікробних препаратів, обов'язки осіб, які їх використовують, заходи спрямовані на зменшення використання протимікробних препаратів, заходи контролю за використанням протимікробних препаратів у ветеринарній медицині, а також порядок подання звіту спеціалістами ветеринарної медицини про обсяги застосованих протимікробних ветеринарних лікарських засобів.

Електронну версію проєкту наказу розміщено на сайті Мінекономіки (www.me.gov.ua) у розділі “Діяльність” в рубриці “Регуляторна діяльність”.

Зауваження та пропозиції стосовно проєкту наказу та аналізу регуляторного впливу в письмовій та електронній формі просимо надавати протягом одного місяця з дня опублікування цього оголошення за такими адресами:

Міністерство економіки України:

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008;

тел. (044) 200-47-53, факс (044) 253-63-71; e-mail: d.zhabych@me.gov.ua

Державна регуляторна служба України:

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011; e-mail: inform@dkrp.gov.ua.

Директор директорату
державної політики у сфері санітарних
та фітосанітарних заходів

Андрій ПИВОВАРОВ



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат [58E2D9E7F900307B04000000B5C2F0031188500](#)

Підписувач [Пивоваров Андрій Андрійович](#)

Дійсний з [17.06.2020 0:00:00](#) по [17.06.2022 0:00:00](#)

Мінекономіки



2601-06/456 від 27.09.2021 16:26