**ВИСНОВОК**

**Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції України з Європейським Союзом**

### **щодо проекту Закону «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин»**

**(реєстр. № 3318 від 09.04.2020р., внесений народними депутатами України С.М. Чернявським, А.О.Чорноморовим та ін.)**

1. **Загальна характеристика законопроекту.**

Проект Закону розроблено з метою системного та комплексного регулювання суспільних відносин щодо захисту здоров’я та забезпечення благополуччя тварин, ветеринарної практики, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів. Законопроектом пропонується врегулювати такі питання як:

* захист здоров’я та забезпечення благополуччя тварин;
* здійснення карантинних заходів;
* ветеринарна практика;
* виробництво, обіг і застосування ветеринарних препаратів;
* організація державного управління, освіта та наука у сфері ветеринарної медицини.

**2. Належність законопроекту за предметом правового регулювання до сфери дії права Європейського Союзу та Ради Європи.**

Правовідносини, що належать до сфери правового регулювання законопроекту регулюються наступними актами acquis ЄС:

* Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р. (далі - Угода про асоціацію);
* Регламентом (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради від 09.03.2016 року «Про трансмісивні захворювання тварин та внесення змін та скасування певних дій у галузі охорони здоров'я тварин (“Закон про охорону тварин”)» (далі - Регламент (ЄС) 2019/6);
* Регламентом (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11.12.2018 року «Про ветеринарні лікарські засоби та скасування Директиви 2001/82 / ЄС» (далі - Регламент (ЄС) 2019/6);
* Регламентом (ЄС) 2019/4 Європейського Парламенту та Ради від 11.12.2018 року «Про виробництво, випуск на ринок та використання медикаментозних кормів про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 183/2005 Європейського Парламенту та Ради та про скасування Директиви Ради 90/167 / ЄЕС» (далі - Регламент (ЄС) 2019/4);
* Регламентом (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2017 року «Про офіційний контроль та інші офіційні заходи, що здійснюються з метою забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо охорони здоров'я та добробуту тварин та засобів захисту рослин, що вносять зміни до Регламентів (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради, Регламенти Ради (ЄС) № 1/2005 та (ЄС) № 1099/2009 та Директиви Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119 / ЄС та 2008/120/ЄС та скасування Регламентів (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради, Директиви Ради 89/608/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС , 91/496/ЄЕС, 96/2 /ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент офіційного контролю)» (далі – Регламент (ЄС) 2017/625);
* Директивою Ради 98/58/ЄС від 20 липня 1998 р. «Про захист тварин, що утримуються для ведення сільського господарства» (далі – Директива Ради 98/58);
* Директивою Ради від 21 грудня 1982 року щодо нотифікації випадків хвороб серед тварин у межах Співтовариства (82/894/EEC);
* Регламентом Ради (ЄС) № 1/2005 від 22.12.2004 «Про захист тварин під час транспорту та пов'язаних з ним операцій та внесення змін до Директив 64/432/ЄЕС та 93/119 / ЄС та Регламенту (ЄС) № 1255/97» (далі – Регламент № 1/2005);
* Регламентом Ради (ЄС) № 1099/2009 від 24 вересня 2009 року «Про захист тварин під час вбивства» (далі – Регламент № 1099/2009);
* Регламентом Ради (ЄС) №1069/2009 Європейського Парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 року «Про встановлення правил охорони здоров'я щодо побічних продуктів тваринного походження та похідних продуктів, не призначених для споживання людиною, та скасування Регламенту (ЄС) № 1774/2002 (Регламент щодо побічних продуктів тварин)» (далі – Регламент №1069/2009);
* Регламентом Ради (ЄС) №528/2012 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2012 року щодо забезпечення доступності на ринку та використання біоцидів (далі - Регламент №528/2012);
* Регламентом про впровадження Комісії (ЄС) 2019/2130 від 25.11.2019 року щодо встановлення детальних правил стосовно операцій, які слід проводити під час та після документальних перевірок, перевірок посвідчення особи та фізичних перевірок на тварин і товарів, що підлягають офіційному контролю на прикордонних контрольних постах (Регламент 2019/2130);
* Регламентом (ЄС) № 999/2001 Європейського Парламенту та Ради від 22 травня 2001 р., що встановлює правила запобігання, контролю та викорінення деяких трансмісивних губкоподібних енцефалопатій (далі – Регламент (ЄС) № 999/2001).

**3. Відповідність законопроекту праву ЄС та зобов’язанням України в рамках Ради Європи.**

 Проект Закону охоплюється міжнародно-правовими зобов’язаннями України, закріпленими в Угоді про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, а саме в Главі 4 Угоди, яка регулює питання “Санітарних та фітосанітарних заходів”.

За результатами порівняльно-правового аналізу слід зазначити, **що в цілому проект Закону відповідає актам права ЄС, а саме в частині визначення** понятійного апарату: аквакультури (пункт 6 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), балансу “ризик-користь” (пункт 19 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), біологічної безпеки (пункт 23 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), біоцидів ( біоцидні продукти) (пункт а статті 3 (1) Регламенту Ради (ЄС) № 528/2012), ветеринарного лікарського засобу (пункт 1 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), ветеринарного фармакологічного нагляду (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), вторинного пакування ветеринарного лікарського засобу (пункт 26 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), водних тварини (гідробіонти) (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2016/42), гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), диких тварини (пункт 8 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), діючих речовин (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), доклінічних досліджень (випробування) (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), домашніх тварини (Додаток 1 Регламенту (ЄС) 2016/429), допоміжної речовини ( ексципієнт ) (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), епізоотичної одиниці (пункт 39 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), закритих потужностей (пункт 48, статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), збудника хвороби (пункт 17 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), зони захисту (пункт 42 стаття 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), зони спостереження (пункт 43 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу (стаття 4 (ЄС) 2019/6), інкубаційних яєць (пункт 44 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), інкубаторію (інкубаційний цех) (пункт 47 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), клінічних досліджень (випробування) (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), компартменту (пункт 37 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), компетентного органу (пункт 55 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429 та пунтку 23 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), концентрації (пункт 22 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), листівки-вкладки (інструкція по застосуванню) (пункт 27 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), лікувального корму (пункт а статті 3 (2) Регламенту (ЄС) 2019/4), маркування (пункт 24 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), метафілактики (пункт 15 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), Національної установи України з ветеринарних препаратів (Європейське агентство з лікарських засобів, створене Регламентом (ЄС) № 726/2004 (“Агентство”), неблагополучного пункту (пункт 40, статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), некомерційного переміщення домашніх тварин (пункт 14, статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), опису корпоративної системи фармакологічного нагляду (пункт 31 статті 4, Регламенту (ЄС) 2019/6), первинного пакування ветеринарного лікарського засобу (пункт 25 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), періоду виведення (очікування) (пункт 34 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), проміжного продукту для виробництва лікувальних кормів (пункт b, статті 3 Регламенту (ЄС) 2019/4), профілактики (пункт 26 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), процесу управління сигналами (пункт 41 статті 4, Регламенту (ЄС) 2019/6), птахів, що утримується в умовах неволі (пункт 10 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), репродуктивного матеріалу (пункт 28 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), референтного ветеринарного лікарського засобу (ветеринарний препарат) (пункт 8 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), рецепту (ветеринарний рецепт) (пункт 33 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), ризику (пункт 22, статті 4, Регламенту (ЄС) 2016/429), свійської птиці (стаття 4, пункт 9, Регламенту (ЄС) 2016/429), спалаху хвороби (стаття 4, пункт 40, Регламенту (ЄС) 2016/429), субстанції (пункт 2 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/6), тварин (пункт 1 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), тварин аквакультури (пункт 7 стаття 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), хвороб тварин, що підлягає повідомленню (пункт 18 стаття 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), хвороб тварин (пункт 16 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), експлуатаційного дозволу (пункт 1 статті 24 Регламенту №1069/2009), оператора ринку (пункт 11 статті 3 Регламенту №1069/2009), ризикового матеріалу (пункт g статті 3 Додаток 5 Регламенту (ЄС) № 999/2001) та шламу з центрифуги або сепаратора від переробки молока (пункт 26 статті 3 Регламенту №1069/2009).

 Проект Закону **частково враховує** положення щодо: аутогенного імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу (пункт 3 статті 2 Регламенту (ЄС) 2019/6), власника тварин (пункт 13 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), епізоотичної одиниці (стаття 4 пункт 39 Регламенту (ЄС) 2016/429), збільшених тварин (операції зі збірними тваринами) (пункт 49, статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), збору тварин (операції зі збору тварин) (пункт 49 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), зон (пункт 35 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), карантинних тварин (стаття 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), потужності оператора (пункт 24 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), потужності (пункт 27 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429), товарів (пункт 11 статті 3 Регламенту (ЄС) 2017/625), користувачів тварин (пункт 12 статті 4 Регламенту (ЄС) 2016/429).

Разом з тим, положення проекту Закону **враховує акти законодавства ЄС шодо:**

1) захисту здоров’я тварин в частині: хвороб тварин, що підлягають повідомленню (стаття 5 Регламенту (ЄС) 2016/429), емерджентних хвороб тварин (стаття 6 Регламенту (ЄС) 2016/429), сприйнятливих видів тварин (стаття 8 Регламенту (ЄС) 2016/429), моніторингу хвороб тварин (пункт 1 статті 28, пункт 2 статті 26 та статті 27 Регламенту (ЄС) 2016/429), планів ліквідації хвороб тварин, що підлягають повідомленню (пункт 1 статті 31, пункт 1 стаття 32 та стаття 33 Регламенту (ЄС) 2016/429), обов’язків утримувачів тварин щодо захисту здоров’я тварин (стаття 24 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 10 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 18 Регламенту (ЄС) 2016/429 та пункт 1 статті 25 Регламенту (ЄС) 2016/429), вимог щодо ведення записів (пункт 1, пункт 2, пункт 3, пункт 4 статті 102, пункт 1 статті 103 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 104 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 105 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1, пункт 2 статті 121 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 186 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 187 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 1 статті 188 Регламенту (ЄС) 2016/429);

2) карантину тварин в частині: епізоотичне розслідування (пункт 1, 2 статті 54 та пункт 2 стаття 57 Регламент (ЄС) 2016/429), ліквідації спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню (пункт 1 статті 68, пункт 3 статті 61 Регламенту (ЄС) 2016/429) та карантинних заходів (карантинні обмеження) (пункт 1 статті 65, пункт 3 статті 62, пункт 3 статті 64, пункт 1 пункт 3 статті 65, пункт 1 пункт 2 статті 69 Регламенту (ЄС) 2016/429), враховуючи, що український перелік заходів щодо боротьби з хворобами є більш детальним, ніж у Регламенті ЄС, пункт g) не згадується в українському списку, оскільки це питання регулюється іншим Законом України;

3) благополуччя тварин в частині: основних засад забезпечення благополуччя тварин під час утримання (пункт 1 пункт 2, статті 1, стаття 2, стаття 3 Директиви Ради 98/58), вимог до утримання свійських тварин на потужностях (Додаток Директиви Ради 98/58), вимог до потужностей, де утримуються свійські тварини (Додаток Директиви Ради 98/58), вимог до годування, поїння та використання інших речовин (Додаток Директиви Ради 98/58), вимог до забезпечення благополуччя свійських тварин під час їх розведення (Додаток Директиви Ради 98/58), вимог до забезпечення благополуччя тварин під час їх транспортування (стаття 3, пункт 5 статті 1 Регламенту Ради (ЄС) № 1/2005), хоча в цьому пункті не визначено, що він застосовується лише для перевезення тварин у зв'язку з господарською діяльністю, слід зазначити, що вся стаття стосується лише підприємців;

4) державного регулювання утримання та обігу тварин, виробництва та обігу репродуктивного матеріалу, побічних продуктів тваринного походження та біологічних продуктів в частині : вимог до переміщення тварин (пункт 1, пункт 2, стаття 124, пункт 1 статті 137, пункт 1 статті 125, пункт 1 статті 127, стаття 128, Регламенту (ЄС) 2016/429), вимог до діяльності зі збору свійських копитних тварин та птиці (стаття 134 Регламенту (ЄС) 2016/429, пункт 2 статті 133 Регламенту (ЄС) 2016/429), затвердження тваринницьких потужностей для цілей експорту, імпорту та здійснення діяльності, що становить підвищений ризик (пункт 1 статті 94, пункт 1, пункт 2 статті 176, стаття 95, стаття 179, пункт 1, пункт 3, пункт 4 статті 94, пункт 1 статті 96 , пункту 2, пункт 4, пункт 5 статті 99, пункт 1, статті 97, пункт 4 пункт 5 статті 99, пункт 2 статті 100, пункт 1, пункт 2 статті 101 Регламенту (ЄС) 2016/429);

5) виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів в частині: загальних вимог щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів (пункт 1, пункт 2, пункт 4, пункт 5, пункт 6 статті 5 та пункт 1 статті 58 Регламенту (ЄС) 2019/6), порядку державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів (пункт 1, пункт 4 статті 5, пункт 1-5 статті 8, пункт 4, пункт 5 статті 6, пункт 2 статті 44, пункт 1 статті 28, пункт 1, пункт 2 статті 29, стаття 31, пункт 1, пункт 2 статті 33 , пункт 1, пункт 2 статті 37 Положення (ЄС) 2019/6), особливостей державної реєстрації генеричних ветеринарних лікарських засобів (пункт 1-4, пункт 6 статті 18 Регламенту (ЄС) 2019/6), особливостей державної реєстрації гібридних ветеринарних лікарських засобів (пункт 1, пункт 2, статті 19 Регламенту (ЄС) 2019/6), особливостей державної реєстрації комбінованих ветеринарних лікарських засобів (стаття 20 Регламенту (ЄС) 2019/6), особливостей державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів на підставі письмового дозволу (стаття 20 Регламенту (ЄС) 2019/6), особливостей державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів на підставі бібліографічних даних (пункт 1, пункт 2 статті 22 Регламенту (ЄС) 2019/6), особливостей державної реєстрації гомеопатичних ветеринарних лікарських засобів (пункт 1, пункт 2, пункт 6 статті 86, пункт 4 статті 87, Регламенту (ЄС) 2019/6), захисту інформації, що міститься в реєстраційному досьє (пункт 1 статті 38, пункт 1, пункт 2 статті 39, пункт 1, пункт 2 статті 55, пункт 3 статті 56, пункт 1, пункт 2 статті 60, пункт 3, пункт 4 , пункт 10, пункт 11 статті 66 , пункт 1, пункти 3, пункт 4 статті 130 Регламенту (ЄС) 2019/6), лікувальних кормів та проміжні продукти для виробництва лікувальних кормів (стаття 1, стаття 5, стаття 6, стаття 7, стаття 13 Регламенту (ЄС) 2019/4), виробництва ветеринарних лікарських засобів (стаття 93, стаття 95, стаття 96 Регламенту (ЄС) 2019/6), Державного реєстру операторів ринку ветеринарних препаратів (стаття 91 Регламенту (ЄС) 2019/6), ліцензування виробництва та імпорту ветеринарних лікарських засобів (стаття 88, стаття 90, стаття 92 Регламенту (ЄС) 2019/6), кваліфікованої особи, відповідальної за виробництво та імпорт ветеринарних лікарських засобів (стаття 97 Регламенту (ЄС) 2019/6), маркування на первинному пакуванні (стаття 10, стаття 12 Регламенту (ЄС) 2019/6), маркування на вторинному пакуванні (стаття 11, стаття 13 Регламенту (ЄС) 2019/6), обігу ветеринарних лікарських засобів (стаття 7, стаття 14, стаття 99, стаття 103, стаття 100 Регламенту (ЄС) 2019/6), експорту ветеринарних лікарських засобів (стаття 88, стаття 99, стаття 4, стаття 98, стаття 104 Регламенту (ЄС) 2019/6), реалізації ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом (стаття 104 Регламенту (ЄС) 2019/6), ветеринарних лікарських засобів, що відпускаються за рецептом (стаття 34, стаття 105 Регламенту (ЄС) 2019/6), застосування ветеринарних лікарських засобів (стаття 106, стаття 107, стаття 112 Регламенту (ЄС) 2019/6), обов’язків операторів ринку ветеринарних препаратів (стаття 58, стаття 93, стаття 127, стаття 101, стаття 103, стаття 128 Регламенту (ЄС) 2019/6), ведення записів власниками (утримувачами) продуктивних тварин (стаття 108 Регламенту (ЄС) 2019/6), ветеринарного фармакологічного нагляду(стаття 73, стаття 74, стаття 75, стаття 76 Регламенту (ЄС) 2019/6), обов’язків операторів ринку ветеринарних препаратів щодо ветеринарного фармакологічного нагляду (стаття 77, стаття 81 Регламенту (ЄС) 2019/6), кваліфікованої особи, відповідальної за фармакологічний нагляд (стаття 78, стаття 77 Регламент (ЄС) 2019/6).

Також, проект Закону **відповідає актам права ЄС, а саме в частині** (перехідні та прикінцеві положення): державного контролю за ветеринарними препаратами, діючими речовинами та засобами ветеринарної медицини (пункт 1-3, пункт 5 статті 123, пункт 1 статті 94, пункт 1 статті 127, пункт 2, пункт 5, пункт 6 статті 128 Регламенту (ЄС) 2019/6), ввезення живих тварин, які підлягають індивідуальній ідентифікації (пункт 4 статті 3 Регламенту 2019/2130), фізичної перевірки вантажів із живими тваринами (Пункт 1 статті 4, Додаток 1 Регламенту 2019/2130), реєстру країн та потужностей, з яких дозволяється ввезення (пересилання) продуктів та живих тварин на митну територію України (пункт 2 статті 126 Регламенту (ЄС) 2017/625), побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії III (стаття 10 Регламенту №1069/2009), побічних продуктів тваринного походження, що належать до категорії I (статті 12 Регламенту №1069/2009), поводження з побічними продуктами тваринного походження, що належать до категорії III (статті 14, стаття 17, стаття 18 Регламенту №1069/2009), експлуатаційного дозволу (стаття 24 Регламенту №1069/2009), державної реєстрації потужностей (об’єктів) (стаття 23 Регламенту №1069/2009) та реклами ветеринарних лікарських засобів та лікувальних кормів (стаття 11 Регламенту (ЄС) 2019/4, стаття 119, стаття 120 Регламенту (ЄС) 2019/6). Разом з тим, різниця з відповідним положенням Регламенту (ЄС) 2016/429 положення щодо підозри спалаху хвороби тварин, що підлягає представленню (пункт 1 статті 18 Регламенту (ЄС) 2016/429) полягає в тому, що згідно із законопроектом про ненормальну смертність необхідно повідомляти компетентний орган замість ветеринарів.

**Частково дотримано законодавство ЄС щодо підтвердження спалаху хвороби тварин, що підлягає повідомленню, та запровадження карантину тварин** (пункт 1, пункт 2 статті 58 та пункт 1 статті 64, пункт 1 статті 62 та пункт 2 статті 65, пункт 3 статті 62 та пункт 3 статті 64 Регламенту (ЄС) 2016/429 та пункт 1 статті 3 Директиви Ради 82/894).

**Частково дотримано законодавство ЄС щодо вимог до забезпечення благополуччя тварини під час забою** (пункт 1, пункт 2 статті 3, пункт 3 статті 1 Регламенту Ради (ЄС) № 1099/2009), оскільки проект Закону не поширюватиметься на релігійні вбивства, тоді як законодавством ЄС передбачається це звільнення лише у випадках проголошення за умови, що забій відбувається у бійні (пункт 4 статті 4 Регламенту Ради (ЄС) № 1099/2009).

В свою чергу, положення проекту Закону **щодо державної реєстрації тваринницьких потужностей та операторів ринку** (пункт 1, пункт 3 статті 84, пункт статті 87, пункт 1 статті 90, статті 93, пункту 4, статті 172 Регламент (ЄС) 2016/429) **частково відповідають законодавству ЄС,** оскільки відповідно до Регламенту ЄС це положення поширюється лише на заклади аквакультури, тоді як згідно із законопроектом це ж положення може застосовуватися і до інших тваринних закладів.

Окрім цього, **частково дотримано порядок державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів** (пункт 1, пункт 4 статті 5, пункт 1-5 статті 8, пункт 4, пункт 5, статті 6, пункт 2 статті 44 Регламенту (ЄС) 2019/6), оскільки для здійснення наукової оцінки (експертизи) ветеринарного лікарського засобу встановлено граничний термін у 180 днів, тоді як термін у Регламенті 2019/6 становить 210 днів.

**Частково дотримано вимоги щодо клінічних досліджень** (випробувань) (пункт 2-6 статті 9, Регламенту (ЄС) 2019/6), оскільки кінцевий термін видачі схвалення в законопроекті - 30 днів замість 60 днів, як закріплено в Регламенті (ЄС) 2019/6.

**Частково враховано положення щодо особливостей поводження з вантажами із живими тваринами, що ввозяться на митну територію України, які не відповідають законодавству** (пункт 1, пункт 3 статті 66 Регламенту (ЄС) 2017/625), оскільки проект Закону не зазначає особливого поводження з тваринами.

Враховуючи вищезазначене, проект Закону в цілому не суперечить цілям Угоди про асоціацію та права ЄС, однак містить окремі часткові невідповідності праву ЄС.

**4. Висновок Комітету з питань інтеграції України з Європейським Союзом.**

Проект Закону в цілому **не суперечить** цілям Угоди про асоціацію, однак потребує **суттєвого доопрацювання** з метою врахування положень Регламенту (ЄС) 2016/429 Європейського Парламенту та Ради від 09.03.2016 року «Про трансмісивні захворювання тварин та внесення змін та скасування певних дій у галузі охорони здоров'я тварин (“Закон про охорону тварин”)», Директиви Ради 82/894 від 21 грудня 1982 року щодо нотифікації випадків хвороб серед тварин у межах Співтовариства (82/894/EEC), Регламенту Ради (ЄС) № 1099/2009 від 24 вересня 2009 року «Про захист тварин під час вбивства», Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11.12.2018 року «Про ветеринарні лікарські засоби та скасування Директиви 2001/82/ЄС» та Регламенту (ЄС) 2017/625 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2017 року «Про офіційний контроль та інші офіційні заходи, що здійснюються з метою забезпечення застосування законодавства про харчові продукти та корми, правил щодо охорони здоров'я та добробуту тварин та засобів захисту рослин, що вносять зміни до Регламентів (ЄС) № 999/2001, (ЄС) № 396/2005, (ЄС) № 1069/2009, (ЄС) № 1107/2009, (ЄС) № 1151/2012, (ЄС) № 652/2014, (ЄС) 2016/429 та (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради, Регламенти Ради (ЄС) № 1/2005 та (ЄС) № 1099/2009 та Директиви Ради 98/58/ЄС, 1999/74/ЄС, 2007/43/ЄС, 2008/119 / ЄС та 2008/120/ЄС та скасування Регламентів (ЄС) № 854/2004 та (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради, Директиви Ради 89/608/ЄЕС, 89/662/ЄЕС, 90/425/ЄЕС , 91/496/ЄЕС, 96/2 /ЄС, 96/93/ЄС та 97/78/ЄС та Рішення Ради 92/438/ЄЕС (Регламент офіційного контролю)».