



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА 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

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України відповідно до статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає на погодження проєкт наказу Мінекономіки «Про затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині» (далі – проєкт наказу).

Просимо опрацювати та погодити проєкт наказу в десятиденний термін.

- Додатки: 1. Проєкт наказу на 19 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк. в 1 прим
4. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Ігор ПЕТРАШКО

Жабич Д. М.
200-47-73*41-09



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-06/12185-03 від 24.02.2021
17:02:51



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

НАКАЗ

№ _____

Київ

**Про затвердження
Порядку використання
протимікробних препаратів
у ветеринарній медицині**

Відповідно до 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 розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 11 вересня 2019 року № 838),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині, що додається.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



2601-02/9764-03 від 16.02.2021
13:19:02

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 дня його офіційного опублікування.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України згідно з розподілом обов'язків.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства розвитку
економіки, торгівлі та сільського
господарства України

№ _____

ПОРЯДОК
використання протимікробних препаратів
у ветеринарній медицині

I. Загальні положення

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

2. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

антибіотикорезистентність – здатність мікроорганізмів зберігати ознаки життєдіяльності та розмножуватися, незважаючи на присутність антибіотиків;

комплексні ПМП – ПМП, до складу яких входять декілька антибіотиків, синтетичних лікарських та хіміотерапевтичних засобів, хімічних речовин або їх сполук, що припиняють, сповільнюють або пригнічують розвиток мікроорганізмів;

критично важливі ПМП – групи ПМП, які використовуються у ветеринарній медицині для лікування інфекційних хвороб, у тому числі фторхінолони, цефалоспорины III та IV поколінь (аміноглікозиди, пеніциліни широкого спектру дії), поліміксини (колістин, поліміксин В);

лікар ветеринарної медицини – державні лікарі ветеринарної медицини, ліцензовані лікарі ветеринарної медицини та лікарі ветеринарної медицини, які працюють у закладах, що мають ліцензію на здійснення ветеринарної практики;

метафілактика – введення ветеринарного лікарського засобу групі здорових тварин після встановлення діагнозу в стаді або зграї з метою запобігання розповсюдженню хвороби;

ПМП вузького спектру дії – активні проти грампозитивних або грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі природні пеніциліни, антистафілококові пеніциліни, цефалоспорины I покоління, бацитрацин, лінкоміцин, фузидин, макроліди, граміцидин С, поліміксини, монобактами;

ПМП широкого спектру дії – активні переважно проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі напівсинтетичні пеніциліни, карбапенеми, цефалоспорины II–IV поколінь, тетрацикліни, хлорамфенікол (левоміцетин), аміноглікозиди, фторхінолони;

протимікробні препарати (ПМП) – антибіотики всіх груп, синтетичні лікарські та хіміотерапевтичні засоби, хімічні речовини або їх сполуки, що припиняють, сповільнюють або пригнічують розвиток мікроорганізмів;

резервні ПМП – групи ПМП, які відрізняються більш вибірковою дією на окремі види бактерій і широким спектром терапевтичної дії;

трансмисивна резистентність – здатність бактерій, що мали контакт із ПМП, сприяти розвитку стійкості до ПМП у бактерій інших видів.

Інші терміни, що використовуються в цьому Порядку, вживаються в значеннях, наведених у Законах України «Про ветеринарну медицину», «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, затвердженому наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 03 травня 2019 року № 239, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27 травня 2019 року за № 549/33520.

II. Правила використання ПМП

1. ПМП використовують для лікування бактеріальних інфекцій.

2. Заборонено використовувати:

1) ПМП для:

профілактики бактеріальних інфекцій у тварин;

лікування неінфекційних хвороб тварин;

лікування вірусних хвороб тварин;

стимулювання росту та підвищення продуктивності тварин;

2) ПМП:

не зареєстровані в Україні;
термін придатності яких закінчився;
визначені Міністерством охорони здоров'я України як резервні ПМП;
у субтерапевтичних дозах;
без рецепту, виданого лікарем ветеринарної медицини;
без нагляду лікаря ветеринарної медицини;
у спосіб або для цілей, що не відповідають їх призначенню;
на постійній основі або в разі подолання наслідків неналежної гігієни,
неналежних умов утримання та догляду за тваринами;

3) діючі речовини (субстанції), які пригнічують розвиток мікроорганізмів, окремо, не у складі зареєстрованих ветеринарних препаратів, лікарських засобів та лікувальних кормів.

3. Для боротьби з бактеріальними інфекціями можуть використовуватися виключно ПМП, зареєстровані в Україні. ПМП повинні використовуватися згідно з листівкою-вкладкою (інструкцією із застосування), рецептом лікаря ветеринарної медицини з дотриманням правил асептики та антисептики.

4. Призначення ПМП для тварин здійснюється лікарем ветеринарної медицини відповідно до категоризації ПМП, що використовуються для лікування тварин (додаток).

5. Разом з категоризацією під час призначення антибіотиків слід ураховувати способи застосування, що класифікуються від найнижчого до найвищого оціночного впливу на антибіотикорезистентність:

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

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

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

4) лікування ін'єкційним способом для груп тварин;

5) лікування пероральне для груп тварин:

з питною водою/замінником молока;

з кормом або преміксом.

6. Способи застосування повинні відповідати способам застосування згідно з листівками-вкладками (інструкціями із застосування) до ПМП та призначенню (рецепту) лікаря ветеринарної медицини.

Застосування ПМП шляхом додавання його до води чи корму використовується в разі встановлення діагнозу та неможливості відокремлення хворих тварин від загального стада (метафілактика) або необхідності лікування всієї групи тварин. При цьому необхідно забезпечити однорідність розподілу ПМП у воді чи кормах для отримання тваринами необхідної терапевтичної дози згідно з листівкою-вкладкою (інструкцією із застосування) та призначенням (рецептом) лікаря ветеринарної медицини.

Особи, які здійснюють догляд за тваринами, повинні контролювати споживання тваринами ПМП з кормом або водою. У разі виявлення тварин, які відмовляються від споживання ПМП з кормом або водою, власник (утримувач)

тварини або її доглядач повинен повідомити про це лікаря ветеринарної медицини.

У разі недостатнього споживання ПМП з кормом чи водою лікар ветеринарної медицини повинен переглянути рішення про призначення ПМП. За таких умов режим лікування і спосіб введення ПМП може бути змінений на парентеральний.

7. Під час призначення ветеринарних лікарських засобів для лікування та профілактики бактеріальних і грибкових інфекцій перевага надається засобам специфічної імунотерапії та імунопрофілактики (вакцинам, сироваткам, інтерферонам, бактеріофагам тощо).

8. Обов'язковою попередньою умовою призначення ПМП є лабораторне підтвердження бактеріального захворювання тварини та визначення чутливості збудника захворювання до ПМП.

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

У разі отримання результатів лабораторних досліджень, що засвідчують наявну антибіотикорезистентність, призначений ПМП повинен бути замінений на інший, з більш високим ступенем пригнічення бактерій.

9. Під час призначення ПМП у першу чергу використовують препарати вузького спектру дії.

10. ПМП широкого спектру дії та комплексні ПМП можуть використовуватися лише в разі загрози життю тварини, якщо інші методи та

засоби лікування не дають бажаного ефекту. Ефективність використання такого ПМП підтверджується лабораторними дослідженнями у процесі лікування.

11. ПМП відпускаються за рецептом, виданим лікарем ветеринарної медицини. Видані рецепти на ПМП підлягають реєстрації у відповідному журналі, який зобов'язані вести лікарі ветеринарної медицини, які видали рецепт на ПМП.

12. Використовувати критично важливі ПМП для лікування непродуктивних тварин дозволяється лише за відсутності інших альтернативних методів лікування.

13. Доступ до лікувальних кормів повинен бути обмеженим.

14. Слід уникати застосування комбінацій різних ПМП для лікування тварин, за винятком, якщо така комбінація міститься в зареєстрованому ветеринарному лікарському засобі.

15. У разі виявлення в бактерій трансмісивної резистентності використання ПМП, які сприяють її розвитку, потрібно мінімізувати або припинити.

16. З метою уникнення тривалого лікування ПМП, накопичення ПМП в організмі тварини, що може негативно вплинути на її здоров'я, його застосування переглядається під час усього періоду лікування лікарем ветеринарної медицини, який призначив таке лікування та/або здійснює нагляд за здоров'ям тварини.

17. Забій тварини, для лікування якої використовувалися ПМП, а також використання продуктів від такої тварини, дозволяється лише після закінчення періоду очікування виведення ПМП (його складових елементів) з організму

тварини, визначеного в листівці-вкладці (інструкції із застосування) ПМП, та відповідно до рекомендацій лікаря ветеринарної медицини, який проводив лікування.

18. Застосування протимікробних препаратів для метафілактики дозволяється лише в разі високого ризику поширення бактеріальної інфекції у відповідній групі тварин та відсутності інших ефективних методів лікування.

У таких випадках лікар ветеринарної медицини відповідно до клінічних даних про розвиток хвороби у групі або стаді обґрунтовує та документує застосування ПМП шляхом унесення записів про лікування тварин до амбулаторного журналу та акта про використання ПМП (далі – акт).

III. Документальне підтвердження застосування ПМП

1.3 метою забезпечення простежуваності під час застосування ПМП оператори потужності складають акт, а фізичні особи ведуть відповідні записи.

2. Для оператора потужності, який є власником (утримувачем) тварини, в акті вказуються:

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 (або їх груповий номер);

дата виникнення захворювання тварини та первинний діагноз;

найменування і кількість використаного ПМП;

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), номер ліцензії (реєстраційний номер ліцензіата) та номер рецепту лікаря 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 лікарем ветеринарної медицини, який використовує ПМП, і власником (утримувачем) тварини (тварин). Один примірник акта залишається в лікаря ветеринарної медицини, який використовує ПМП, а другий – у власника (утримувача) тварин.

4. Акт підлягає реєстрації у відповідних журналах, які зобов'язані вести оператори потужностей, що є власниками (утримувачами) тварин, та лікарі ветеринарної медицини, які застосовують ПМП.

5. Для фізичної особи, яка є власником (утримувачем) тварини, у записах про використання ПМП вказуються:

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи;

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

дата виникнення захворювання тварини та первинний діагноз;

найменування і кількість використаного ПМП;

номер рецепту лікаря ветеринарної медицини, який призначив лікування;

контактна інформація лікаря ветеринарної медицини, який призначив лікування: прізвище, ім'я та по батькові (за наявності), номер ліцензії (реєстраційний номер ліцензіата), телефон та адреса електронної пошти.

6. Фізичні особи, які є власниками (утримувачами) тварин, ведуть записи щодо лікування тварин письмово в довільній формі.

7. Лікарі ветеринарної медицини фіксують усі випадки застосування ПМП в амбулаторному журналі.

IV. Обов'язки осіб, які використовують ПМП

1. Лікар ветеринарної медицини в разі призначення ПМП зобов'язаний:
видавати рецепт на ПМП виключно за наявності лабораторного підтвердження бактеріального захворювання тварини та результатів лабораторного визначення чутливості збудника захворювання до ПМП;

брати участь у складанні акта;

вести амбулаторний журнал;

вести журнали виданих рецептів та складених актів;

дотримуватися листівки-вкладки (інструкції із застосування);

дотримуватися вимог цього Порядку.

2. Оператори потужностей, які є власниками (утримувачами) тварин, зобов'язані:

використовувати ПМП за наявності рецепту, виданого лікарем ветеринарної медицини;

складати акти;

вести журнали виданих рецептів та складених актів;

дотримуватися листівки-вкладки (інструкції із застосування) ПМП та рекомендацій лікаря ветеринарної медицини, який призначив ПМП;

забезпечити контроль за споживанням тваринами ПМП, яке здійснюється з кормом або водою;

дотримуватися під час забою тварини періоду виведення ПМП з організму тварини, визначеного в листівці-вкладці (інструкції із застосування) ПМП та відповідно до рекомендацій лікаря, який проводив лікування;

дотримуватися вимог цього Порядку.

3. Фізичні особи, які утримують тварин, зобов'язані:

використовувати ПМП за наявності рецепту, виданого лікарем ветеринарної медицини;

вести письмові записи щодо застосування ПМП із зазначенням інформації, вказаної в пункті 5 розділу III цього Порядку;

дотримуватися під час забою тварин (тварини) періоду виведення ПМП з організму тварини, визначеного в листівці-вкладці (інструкції із застосування) ПМП, та рекомендацій лікаря ветеринарної медицини, який проводив лікування;

дотримуватися вимог цього Порядку.

V. Заходи, спрямовані на зменшення використання ПМП

1.3 метою зменшення використання ПМП 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 лікарів 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 застосування бактерицидних та бактеріостатичних протимікробних речовин у складі одного ПМП; використання колістину в комбінаціях з іншими протимікробними речовинами, які призначаються для перорального застосування.

VI. Контроль за використанням ПМП

1. Держпродспоживслужба:

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

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

проводить перевірку дотримання цього Порядку лікарями ветеринарної медицини, які використовують ПМП;

здійснює інші заходи державного контролю у сфері використання ПМП 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 ПМП у живих тваринах і продуктах тваринного походження, моніторинг наявності та циркуляції

антибіотикорезистентних штамів мікроорганізмів здійснюють уповноважені лабораторії ветеринарної медицини.

**Заступник директора директорату
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів –
начальник головного управління з питань
підакцизної продукції**



Людмила ХОМЧАК

Додаток
до Порядку використання
протимікробних препаратів
у ветеринарній медицині
(пункт 4 розділу II)

Категоризація ПМП, що використовують для лікування тварин

Таблиця 1. Перелік категорій ПМП

Категорія	Характеристика категорії
А	антибіотики цієї категорії не використовуються у ветеринарній медицині; не можуть використовуватись для лікування сільськогосподарських (продуктивних) тварин; можуть використовуватись за виняткових обставин для лікування домашніх непродуктивних тварин
В	антибіотики цієї категорії критично важливі для гуманної медицини і їх використання обмежено у ветеринарній медицині щоб зменшити ризик для здоров'я людей; використовуються лише за відсутності клінічно ефективних ПМП категорій С або D; використання має базуватися на тестуванні на протимікробну чутливість.
С	для антибіотиків цієї категорії є альтернативи в гуманній медицині; для деяких показань у ветеринарній медицині немає альтернатив, які належать до категорії D; антибіотики цієї категорії використовуються за відсутності альтернатив, що належать до категорії D.
Д	ПМП цієї категорії слід використовувати при потребі як лікування в перший день захворювання; за всіх обставин, слід застосовувати виважено, лише за необхідності.

**Таблиця 2. Застосування категоризації для призначення ПМП
у ветеринарній медицині**

Категорія	Назва групи та підгрупи протимікробних речовин (ПМР)	Діючі речовини ПМР
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
В	Цефалоспорины 3-го та 4-го покоління, за винятком комбінацій з інгібіторами бета-лактамази	цефоперазон, цефовецин, цефквіном, цефтіофур
	Поліміксини	колістин, поліміксин Б

1	2	3
	Хінолони, фторхінолони та інші хінолони	циноксацин, данофлоксацин, дифлоксацин, енрофлоксацин, флюмеквін, офлоксацин, марбофлоксацин, норфлоксацин, орбіфлоксацин, кислота оксолінова, прадофлоксацин
С	Аміноглікозиди (крім спектиноміцину)	амікацин, апраміцин, дигідрострептоміцин, фраміцетин, 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 покоління та цефаміцини	цефаксетрил, цефадроксил, цефалексин, цефалоніум, цефалотин, цефепірим, цефазолін
	Макроліди	еритроміцин, гамітроміцин, олеандоміцин, спіраміцин, тилдипірозин, тилмікозин, тулатроміцин, тилозин, тилвалозин
	Лінкозаміди	кліндаміцин, лінкоміцин, пірліміцин
	Плевромутіліни	тіамулін, валнемулін
	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 спектру дії (чутливі до бета-лактамази)	бензатин бензилпеніцилін, бензатин феноксиметилпеніцилін, бензилпеніцилін, пенетамату гідродид, фенетицилін, феноксиметилпеніцилін, прокаїн бензилпеніцилін

1	2	3
	Аміноглікозиди: лише спектиноміцин	спектиноміцин
	Стероїдні антибактеріальні речовини	кислота фузидова
	Сульфаніламід, інгібітори дигідрофолатредуктази та їх комбінації	формосульфатіазол, фталілсульфатіазол, сульфацетамід, сульфаклорпіридазин, сульфаклозин, сульфадіазин, сульфадиметоксин, сульфадимідин, сульфадоксин, сульфафуразол, сульфагуанідин, сульфален, сульфамеразин, сульфаметизол, сульфаметоксазол, сульфаметоксипіридазин, сульфамонOMETOKCIN, сульфаніламід, сульфапіридин, сульфахіноксалін, сульфатіазол, триметоприм
	Тетрацикліни	хлортетрациклін, доксициклін, окситетрациклін, тетрациклін

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та
сільського господарства України «Про затвердження Порядку
використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині»

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

Проект наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині» (далі – проект наказу) розроблено відповідно до 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.

Крім цього, 04.02.2021 Верховною Радою України прийнято Закон України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин». 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 антимікробні препарати 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 лікування тварин використовують фактично такі ж антибіотики, що й для лікування людей. Для людей антибіотики використовують тільки при



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки

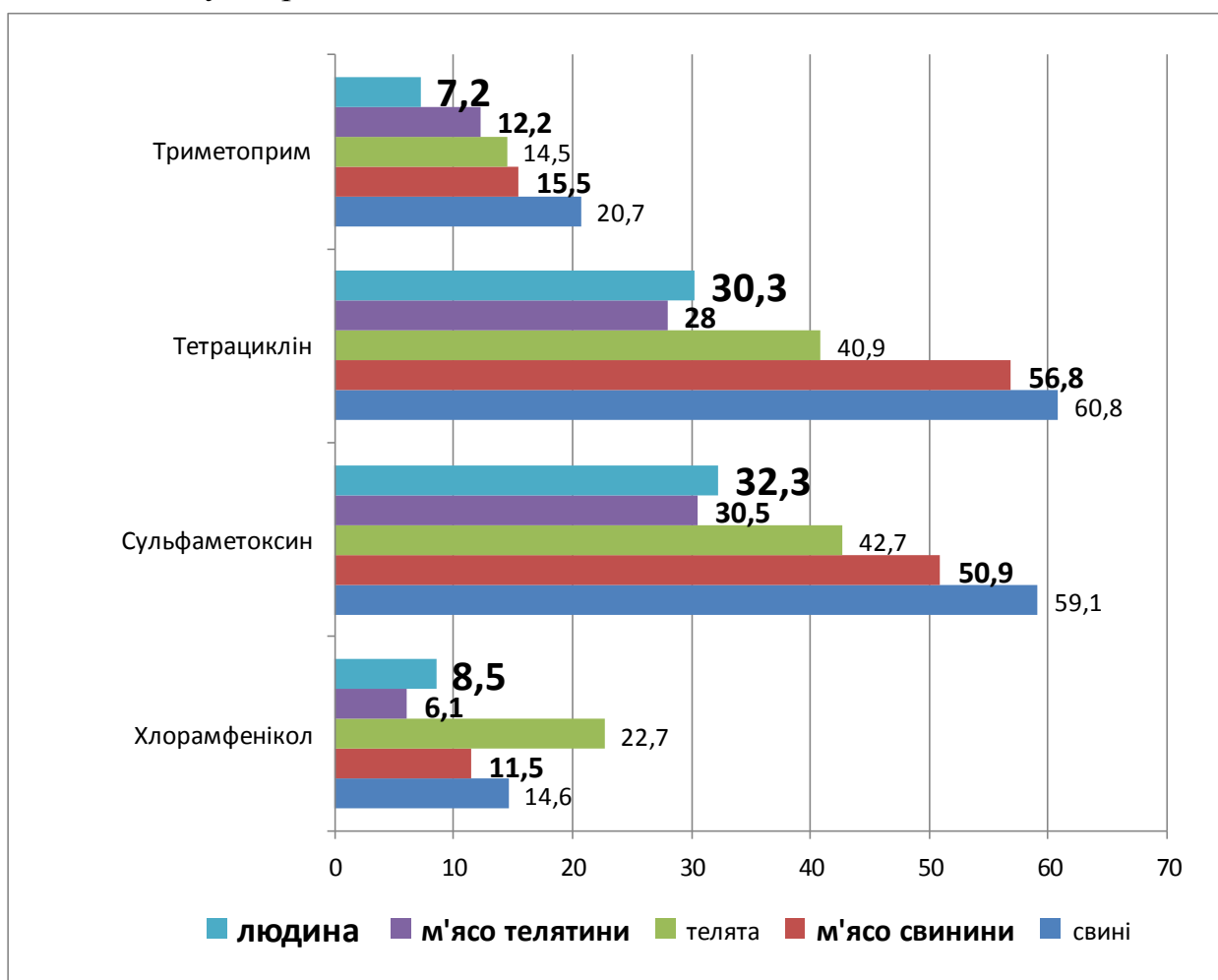


2601-06/12185-03 від 24.02.202
17:02:51

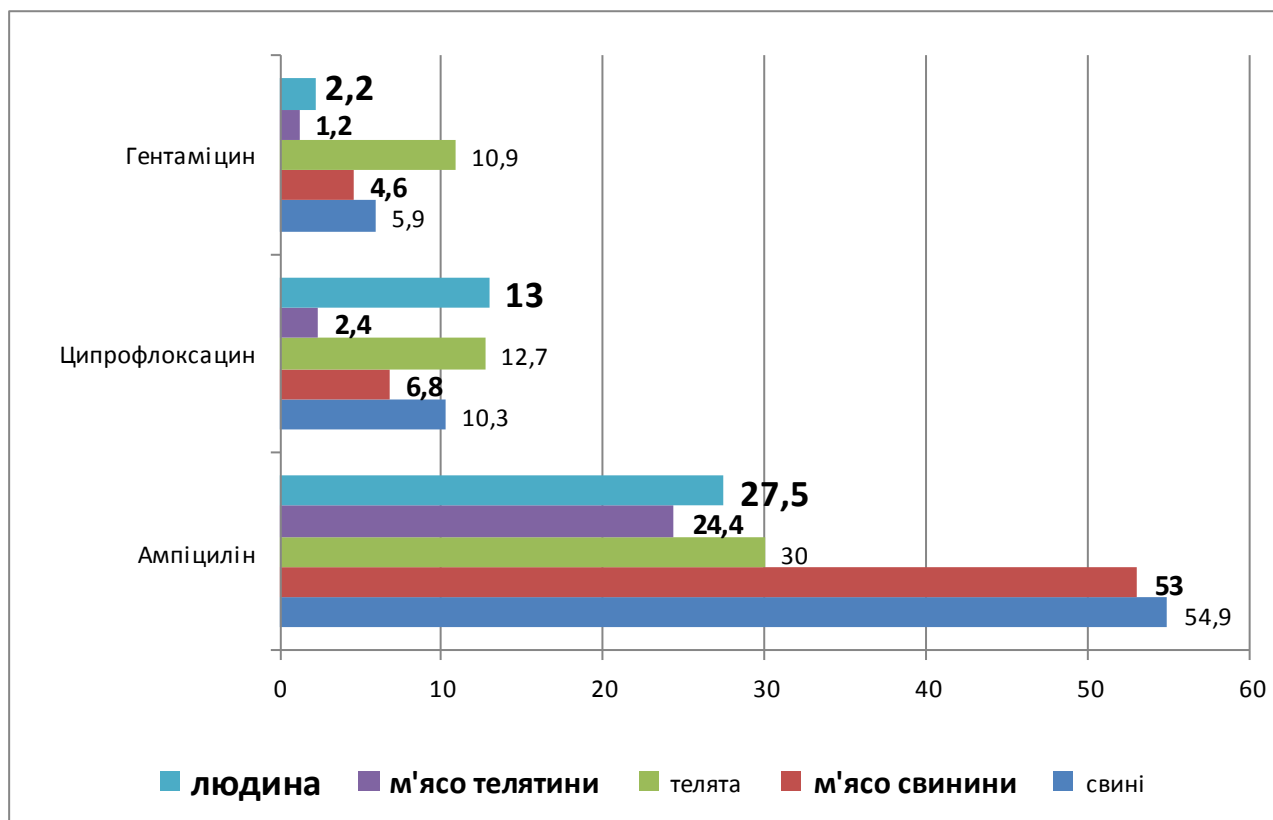
потребі, на відміну від тварин. Бактерії шляхом певних мутацій стають несприйнятливими або резистентними до багатьох антимікробних препаратів. Їх надмірне використання в тваринництві – одна із причин, чому основні препарати неефективні або мало ефективні при лікуванні людей.

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 (мал. 1, 2) при застосуванні антибіотиків у тваринництві.



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



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

Препарати, 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 препаратів 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 препаратів у 2050 році може призвести до зниження світового ВВП на 2–3,5%.

Ситуація в Україні порівняно з іншими молочними країнами світу невітійна, 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.

Відповідно до вищевказаного, проблема, 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	+	
у т. ч. суб'єкти малого підприємництва	±	

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 препаратів затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116 «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів» 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 препаратів. 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 препаратів.	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 проектом 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 1 січня 2020 року в Україні, що наведені нижче.

Класифікація	Кількість підприємств		Кількість тварин	
	одиниць	У % до загальної кількості	Тис. голів	У % до загальної кількості
<i>Велика рогата худоба</i>				
Підприємства - усього	2296	100	1138,1	100

З них мали голів до 50	633	27,6	12,3	1,1
50-99	210	9,1	15,0	1,3
100-499	741	32,3	202,9	17,8
500-999	394	17,1	274,7	24,1
1000-1499	144	6,3	177,0	15,6
Більше 1500	174	7,6	456,2	40,1

Виходячи з наведеної інформації в рамках даного аналізу висувається гіпотеза про такий поділ суб'єктів господарювання в залежності від кількості утримуваних голів ВРХ: *мікро* – до 50 голів; *малі* – 50 – 99 голів; *середні* – 100 – 499 голів; *великі* – 500 голів і вище.

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

Показник	Мікро	Малі	Середні	Великі	Разом
ВРХ					
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	633	210	741	712	2296
Питома вага групи у загальній кількості, %	28	9	32	31	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 антимікробними препаратами становитиме 3 299 966,4 грн. на

		сільськогосподарських підприємствах та 6 899 916 грн. у господарствах населення; 3) виробничі збитки від можливого вибракування корів становитиме 2 542 166,4 грн. для сільськогосподарських підприємств та 4 613 916 грн. для господарств 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.	Адміністративні витрати пов'язані із запровадженням контролю за використанням антибіотиків. Витрати пов'язані із проведенням лабораторних досліджень резистентності до антибіотиків у тварин – 250 гривень на одну тварину. Додаткові дослідження стосовно чутливості до антимікробних препаратів: $1,943 \text{ млн голів} \times 1 \% \text{ (необхідний об'єм досліджень)} \times 250 \text{ грн. (вартість 1 дослідження)} = 4858750 \text{ грн.}$ Економічні витрати, пов'язані з виконанням вимог регулювання, складатимуть: за перший рік – 4858750 грн. за 5 років – 24 293 750 грн.

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) підвищення загроз виникнення та/або розповсюдження на території України інфекційних захворювань тварин, а також захворювань, спільних для людей і тварин; 2) зниження якості молока 3) економічні втрати для суб'єктів господарювання, що дотримуються вимог чинного законодавства України.	Дана альтернатива є неефективною, оскільки є більш витратною та 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 препаратів. Збереження власних інвестицій внаслідок зниження загроз виникнення та	Економічні витрати пов'язані з виконанням вимог регулювання складатимуть: за перший рік - 2840000 грн., за 5 років – 14200000 грн.	Альтернатива є прийнятною з огляду на ризики та витрати, пов'язані з виконанням вимог запропонованого регулювання.

	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.		
--	---	--	--

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 розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині».

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 внесення змін до реєстраційних посвідчень в діяльності пов'язаної з виробництвом кормів;

2) переглянути внутрішні операційні та управлінські процеси щодо приведення їх у відповідність до вимог Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині.

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 Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині» 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 Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині» не передбачено утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

VII. Обґрунтування строку дії акта

Враховуючи загрози, пов'язані з відсутністю Порядку використання протимікробних препаратів 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, – прямих надходжень до державного бюджету не передбачається;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта, – 2297 одиниць, у тому числі малого та мікропідприємства – 843 одиниці;

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному вебсайті Держпродспоживслужби (<http://www.consumer.gov.ua>, розділ Діяльність, підрозділ Обговорення проєктів документів);

4) час, який необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам для виконання вимог акта, – одноразово орієнтовно чотири години для відповідальних працівників на ознайомлення з Порядком затвердження. Час, витрачений у даному випадку, має обліковуватися в межах норм часу, що витрачається на виконання безпосередніх фахових обов'язків.

Показниками результативності регуляторного акта є:

1) кількість проведених досліджень на чутливість до протимікробних препаратів біологічного матеріалу від тварин;

2) кількість позитивних результатів лабораторних досліджень на чутливість до протимікробних препаратів;

3) відсоток позитивних результатів до загальної кількості досліджень.

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 безпеки 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 безпеки 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.

**Міністр
розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

_____ 2021 р.

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 прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (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 препаратів та кормових добавок.	10	За результатами нарад, зустрічей, консультацій та інтернет-консультацій розроблено проект наказу Мінекономіки «Про затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині»

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

ВРХ – 843, у тому числі малого підприємництва – 210, мікро підприємництва – 633. Сукупна питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив становить 37% (відповідно до таблиці Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання).

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

Розрахунки проводились виходячи із того, що малі та мікро підприємства переважно утримують до 100 голів ВРХ.

За клінічними даними поширення маститів у корів складає 10% від загального поголів'я ВРХ у господарстві. Для того щоб профілакувати та лікувати мастити достатнього відібрати проби від 10% корів хворих на мастит або в 1% корів від загального поголів'я ВРХ у господарстві.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання (при вирощуванні телят).

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	Вартість проведення лабораторного дослідження визначення резистентності до антибіотиків 1 голови ВРХ	250 грн.	250 грн	1250 грн.
2	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
3	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	843		
4	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> Вартість проведення лабораторного дослідження визначення резистентності до антибіотиків 1 голови ВРХ × кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 1 × рядок 3)	210750 грн	210750 грн	1053750 грн.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського
господарства України «Про затвердження Порядку використання
протимікробних препаратів у ветеринарній медицині»
(далі – проєкт наказу)

1. Мета

Метою затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині є запобігання виникненню стійкості до протимікробних препаратів, що використовуються у ветеринарній медицині, та забезпечення раціонального використання протимікробних препаратів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Протимікробні препарати (антибіотики) на сьогоднішній день залишаються основними лікарськими засобами боротьби з бактеріальними інфекціями. Широке використання протимікробних препаратів в останні роки пришвидшило розвиток та поширення мікроорганізмів, стійких до дії протимікробних препаратів. Порушення в кратності, дозуванні препаратів а також здатність бактерій обмінюватись генами викликає розвиток нечутливості (стійкості) мікроорганізмів до дії протимікробних препаратів.

Неконтрольоване, надмірне застосування протимікробних препаратів, у тому числі як стимуляторів росту у тваринництві, неконтрольоване призначення антибіотиків для лікування хвороб, що не потребують цього, призвело до того, що проблема стійкості до протимікробних препаратів є однією з серйозних загроз для здоров'я людей у всьому світі. Дана проблема має негативний вплив на гуманну та ветеринарну медицину.

Стійкість мікроорганізмів до протимікробних препаратів розвивається швидше ніж розробка нових дієвих засобів лікування тварин. Дана проблема змушує суспільство швидко діяти, що стало підставою для розробки ряду нормативно-правових актів, зокрема проекту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині».

Проект наказу розроблено відповідно до 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 «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів».



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00



2601-02/9764-03 від 16.02.2021
13:19:02

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу визначає 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.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діє Закон України «Про ветеринарну медицину».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу не потребує проведення публічних консультацій.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;

містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи проєкту наказу не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття наказу дозволить забезпечити контроль за використанням протимікробних препаратів, що сприятиме запобіганню виникнення антимікробної стійкості та раціональному використанню протимікробних препаратів у ветеринарній медицині.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Оператори ринку, які здійснюють утримання та розведення продуктивних тварин, лікарі ветеринарної медицини.	Позитивний. Затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині дозволить припинити безконтрольне використання антибіотиків у тваринництві та сприятиме підвищенню експортного потенціалу вітчизняної продукції тваринництва та обсягів її реалізації на внутрішньому ринку.	Прийняття проекту наказу позитивно вплине на здоров'я продуктивних тварин та безпечність харчових продуктів.

Міністр розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України

Ігор ПЕТРАШКО

_____ 2021 р.

**Повідомлення про оприлюднення
проекту наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського
господарства України “Про затвердження Порядку використання
протимікробних препаратів у ветеринарній медицині”**

З метою забезпечення проведення громадського обговорення Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України оприлюднює проєкт наказу Мінекономіки “Про затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині” (далі – проєкт наказу).

Проєкт наказу розроблено відповідно до 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 «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів».

Метою затвердження Порядку використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині є запобігання виникненню стійкості до протимікробних препаратів, що використовуються у ветеринарній медицині, та забезпечення раціонального використання протимікробних препаратів.

Електронну версію проєкту наказу та пояснювальної записки, розміщено на сайті Мінекономіки (www.me.gov.ua) у розділі “Документи” в рубриці “Обговорення проєктів документів” 04.02.2021.

Пропозиції та зауваження просимо надсилати протягом місяця з дня оприлюднення за адресами:

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 01008, м. Київ, вул. М. Грушевського, 12/2, e-mail: d.zhabych@me.gov.ua.

Державна регуляторна служба України 01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11, e-mail: mail@dkrp.gov.ua.

**Заступник директора директорату
державної політики у сфері
санітарних та фітосанітарних заходів –
начальник головного управління з питань
підакцизної продукції**

Людмила ХОМІЧАК