



РЕГУЛЮВАННЯ ТА ПРАКТИЧНЕ ВПРОВАДЖЕННЯ ЗАКОНОДАВЧИХ НОВОВВЕДЕНЬ ЩОДО ВИПИСУВАННЯ РЕЦЕПТІВ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ, ОБІГУ ПРОТИМІКРОБНИХ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



ВПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОГО РЕЦЕПТА: ДОЦІЛЬНІСТЬ, ПОТЕНЦІЙНІ ВИКЛИКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Натепер регламентовано:



Законом України від 25 червня 1992 року
№ 2498-XII «Про ветеринарну медицину»
(стаття 69, 70)



Наказ Держкомветмедицини від 03.06.2008
№ 97 «Про затвердження Правил
виписування та видачі рецептів на
ветеринарні препарати»

*Зазначеними НПА визначено особливості та правила
виписування рецептів, бланк рецепту, перелік
ветеринарних препаратів.*

В майбутньому регламентовано:



Закон України від 04 лютого 2021 року
№ 1206-IX «Про ветеринарну медицину»
(стаття 77, 78)



Наказ Мінагрополітики від
29.09.2022 №752 «Про затвердження
Форми та правил видачі ветеринарних
рецептів»

*Зазначеними НПА визначено особливості та правила
виписування рецептів, бланк рецепту, перелік ветеринарних
препаратів також передбачається виписування рецепту в
електронній формі.*



ЗАКОН УКРАЇНИ ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН



Ст. 1

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

Ст. 77

За ветеринарним рецептом відпускаються:

1. ветеринарні лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини або їх прекурсори;
2. ветеринарні лікарські засоби, призначені для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів;
3. протимікробні ветеринарні лікарські засоби;
4. ветеринарні лікарські засоби, призначені для лікування патологічних процесів, що потребують точного попереднього діагнозу, або використання яких може призвести до ефекту, що перешкоджає чи впливає на подальші діагностичні або терапевтичні заходи;
5. ветеринарні лікарські засоби, що застосовуються для евтаназії тварин;
6. ветеринарні лікарські засоби, що містять нові діючі речовини, протягом перших п'яти років після державної реєстрації таких лікарських засобів;
7. імунобіологічні ветеринарні лікарські засоби;
8. ветеринарні лікарські засоби, що містять діючі речовини гормональної або тиреостатичної дії, бета-агоністи;
9. лікувальні корми для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів.



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Загальні положення

Видаються ліцензованими ветеринарними лікарями або лікарями ліцензованого закладу ветеринарної медицини

Після клінічного огляду та/або здійснення діагностичних заходів

Вводяться в дію одночасно із Законом України №1206-IX «Про ветеринарну медицину» - 01.03.2026



Забороняється



виписувати рецепти на не дозволені до застосування ветеринарні лікарські засоби



реалізація рецептурних ветеринарних лікарських засобів дистанційним способом



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Вимоги до змісту та форми ветеринарного рецепта

- Ідентифікація тварини
- Інформація про власника
- Дата видачі рецепта
- ПІБ ліцензованого лікаря ветеринарної медицини
- Підпис лікаря ветеринарної медицини
- Найменування призначеного лікарського засобу, у т. ч. активної речовини
- Фармацевтична форма та вміст діючої речовини
- Кількість упаковок, у т. ч. розмір упаковки
- Дозування
- Період виведення (очікування), навіть якщо такий період дорівнює нулю – для продуктивних тварин
- Попередження щодо належного використання
- Ветеринарні рецепти видаються в паперовій та/або електронній формі
- Попередження щодо належного використання
- Ветеринарні рецепти видаються в паперовій та/або електронній формі
- Бланк форма № 1 (ф-1) – окрім отруйних, сильнодіючих, наркотичних, психотропних речовин та їх прекурсорів
- Бланк форма № 2 (ф-2) – для отруйних, сильнодіючих, наркотичних, психотропних речовин, прекурсорів та тих, що застосовуються для евтаназії тварин
- Реєстрація у журналах видачі рецептів (пронумеровані, прошнуровані, з печаткою та підписом)
- Інформаційно – комунікаційна система Компетентного органу



Вимоги до змісту та форми ветеринарного рецепта

- Ідентифікація тварини
 - Інформація про власника
 - Дата видачі рецепта
 - ПІБ ліцензованого лікаря ветеринарної медицини
 - Підпис лікаря ветеринарної медицини
 - Найменування призначеного лікарського засобу, у т. ч. активної речовини
 - Фармацевтична форма та вміст діючої речовини
 - Кількість упаковок, у т. ч. розмір упаковки
 - Дозування
 - **Період виведення (очікування), навіть якщо такий період дорівнює нулю – для продуктивних тварин**
 - Попередження щодо належного використання
 - Ветеринарні рецепти видаються в паперовій та/або електронній формі
- Попередження щодо належного використання
 - Ветеринарні рецепти видаються в паперовій та/або електронній формі
 - Бланк форма № 1 (ф-1) – окрім отруйних, сильнодіючих, наркотичних, психотропних речовин та їх прекурсорів
 - Бланк форма № 2 (ф-2) – для отруйних, сильнодіючих, наркотичних, психотропних речовин, прекурсорів та тих, що застосовуються для евтаназії тварин
 - Реєстрація у журналах видачі рецептів (пронумеровані, прошнуровані, з печаткою та підписом)
 - **Інформаційно – комунікаційна система Компетентного органу**



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Порядок видачі ветеринарних рецептів

- Тільки після клінічного огляду та/або діагностичних заходів
- На курс лікування
- Не більше трьох разів на одну тварину без повторного огляду
- Рецепт дійсний 5 або 10 або 30 днів
- Рекомендовані слова «ТІЛЬКИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТВАРИН»
- Одне найменування для отруйних та сільнодіючих
- Не більше трьох найменувань в інших випадках
- Виправлення не дозволяються
- Назва лікарського засобу, діючої речовини, склад, форма, звернення – латинська, англійська, українська мови
- Скорочення (додаються до наказу)
- Рідкі лікарські засоби – вказуються в мілілітрах, краплях
- Інші лікарські засоби – вказуються у грамах, одиницях дії (ОД)
- Спосіб застосування – державною мовою
- Виправлення не дозволяються
- Назва лікарського засобу, діючої речовини, склад, форма, звернення – латинська, англійська, українська мови
- Скорочення (додаються до наказу)
- Рідкі лікарські засоби – вказуються в мілілітрах, краплях
- Інші лікарські засоби – вказуються у грамах, одиницях дії (ОД)
- Спосіб застосування – державною мовою



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Порядок видачі ветеринарних рецептів

За необхідності
негайного відпуску
ліків проставляється
позначка



«Cito»



«Statim»



«Antidotum»



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Порядок видачі ветеринарних рецептів

За необхідності
негайного відпуску
ліків проставляється
позначка



«Cito»

ШВИДКО



«Statim»



«Antidotum»



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Порядок видачі ветеринарних рецептів

За необхідності
негайного відпуску
ліків проставляється
позначка



«Cito»

ШВИДКО



«Statim»

негайно



«Antidotum»



КЛЮЧОВІ ПРАВИЛА ВИДАЧІ ВЕТЕРИНАРНИХ РЕЦЕПТІВ

наказ Мінагрополітики від 29.09.2022 № 752 «Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів»

Порядок видачі ветеринарних рецептів

За необхідності
негайного відпуску
ліків проставляється
позначка



«Cito»

ШВИДКО



«Statim»

негайно



«Antidotum»

протиотрута



БЛАНК РЕЦЕПТУ Ф № 1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України
29 вересня 2022 року № 752

ФОРМА
рецептурного бланка № 1 (Ф-1)
для виписування тваринам ветеринарних лікарських засобів

Найменування закладу ветеринарної медицини (штамп закладу) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого спеціаліста ветеринарної медицини	Місцезнаходження закладу ветеринарної медицини або місце провадження господарської діяльності з ветеринарної практики ліцензованого спеціаліста ветеринарної медицини, контактний телефон, факс та/або електронна адреса
	Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків*
	Серія та номер (за наявності) ліцензії на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики, рішення органу ліцензування на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики

РЕЦЕПТ № _____

Дата видачі рецепта: _____

Вид, вік, кличка, ідентифікаційний номер тварини або груп тварин (за наявності): _____

Найменування / прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) доглядача або власника (утримувача) тварини (тварин), його місцезнаходження/місце проживання, контактний телефон, факс та/або електронна адреса: _____

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого ветеринарного лікаря або ветеринарного лікаря ліцензованого закладу ветеринарної медицини, іншого спеціаліста ветеринарної медицини (у випадках, визначених законом): _____

Діагноз: _____

Рр.: _____

Для видів продуктивних тварин, період виведення (очікування), навіть якщо такий період дорівнює нулю: _____

Попередження, необхідні для забезпечення належного використання: _____

Підпис та особиста печатка лікаря _____ М. П. (за наявності)

Рецепт дійсний протягом 5 днів, 10 днів, 30 днів (непотрібне закреслити)

*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп ветеринарної аптеки

№ лікарської форми
індивідуального виготовлення _____

Прийняв _____ Виготовив _____

Перевірив _____ Відпустив _____

Директор Департаменту державної політики
у сфері санітарних та фітосанітарних заходів

Андрій ПИВОВАРОВ



БЛАНК РЕЦЕПТУ Ф № 2

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України
29 вересня 2022 року № 752

ФОРМА
спеціального рецептурного бланка № 2 (ф-2)
для виписування тваринам ветеринарних лікарських засобів,
що містять отруйні, сильнодіючі, наркотичні засоби, психотропні речовини
або їх прекурсори та тих, що застосовуються для евтаназії тварин

Найменування закладу ветеринарної медицини (штамп закладу) або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого спеціаліста ветеринарної медицини	Місцезнаходження закладу ветеринарної медицини або місце провадження господарської діяльності з ветеринарної практики ліцензованого спеціаліста ветеринарної медицини, контактний телефон, факс та/або електронна адреса
	Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків*
	Серія та номер (за наявності) ліцензії на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики, рішення органу ліцензування на провадження господарської діяльності з ветеринарної практики

РЕЦЕПТ

Серія _____ № _____

Дата видачі рецепта: _____

Вид, вік, кличка, ідентифікаційний номер тварини або груп тварин (за наявності): _____

Найменування / прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) доглядача або власника (утримувача) тварини (тварин), його місцезнаходження / місце проживання, контактний телефон, факс та/або електронна адреса: _____

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого ветеринарного лікаря або ветеринарного лікаря ліцензованого закладу ветеринарної медицини, іншого спеціаліста ветеринарної медицини (у випадках, визначених законом): _____

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ліцензованого спеціаліста ветеринарної медицини або спеціаліста ветеринарної медицини ліцензованого закладу ветеринарної медицини, який буде застосовувати ветеринарний лікарський засіб, контактний телефон, факс та/або електронна адреса: _____

Діагноз: _____

Рр.: _____

Попередження, необхідні для забезпечення належного використання: _____

Підпис та особиста печатка лікаря _____ М. П. (за наявності)

Рецепт дійсний протягом десяти календарних днів. Рецепт залишається в аптеці.

*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

Директор Департаменту державної політики
у сфері санітарних та фітосанітарних заходів

Андрій ПІВОВАРОВ



ПИТАННЯ ОБІГУ ПРОТИМІКРОБНИХ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗВІТУВАННЯ ЩОДО ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

Натепер регламентовано:



Законом України від 25 червня 1992 року
№ 2498-XII «Про ветеринарну
медицину»

*Здійснюється на добровільних засадах,
як такої форми звітності не
запроваджено, проте за запитом
представника ГУ
Держпродспоживслужби в областях та
м. Києві в порядку збору інформації.*

Буде регламентовано:



Закон України від 04 лютого 2021 року
№ 1206-IX «Про ветеринарну медицину»
(статті 21-1, 77, 78)



Наказ Мінекономіки 30.12.2021 № 1177-21 «Про
затвердження деяких нормативно-правових актів
щодо використання протимікробних ветеринарних
лікарських засобів у ветеринарній медицині та
звітування про обсяги їх застосування»,



ВИКОРИСТАННЯ ПРОТИМІКРОБНИХ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Наказ Міністерства економіки від 30.12.2021 № 1177-21
Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо
використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів
у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх
застосування

*Наказ набирає чинності з 01 грудня 2022 року та вводиться
в дію одночасно із Законом України від 04 лютого 2021 року
№ 1206-IX "Про ветеринарну медицину".*





КЛЮЧОВІ ПОЛОЖЕННЯ ПОРЯДКУ ВИКОРИСТАННЯ ПРОТИМІКРОБНИХ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ПВЛЗ) У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ



Категорії ПВЛЗ за використанням – А, В, С, Д

- А – не можуть бути використані для лікування с/г тварин
- В – для обмеженого використання; для непродуктивних тварин; для с/г – після неефективності категорій С та Д
- С – після лабораторних досліджень в разі відсутності ефекта після категорії Д
- Д – використовуються для лікування в перший день хвороби.



Правила використання та заборони ПВЛЗ



Документальне підтвердження використання ПВЛЗ
(складання актів використання, внесення інформації в журнал реєстрації хворих тварин)



Обов'язки осіб, які використовують ПВЛЗ
(фахівці ветеринарної медицини, власники продуктивних тварин)



Заходи, спрямовані на зменшення використання ПВЛЗ



Контроль за використанням ПВЛЗ здійснює
Держпродспоживслужба та уповноважені лабораторії ветеринарної медицини



ПЕРЕЛІК ПВЛЗ КАТЕГОРІЇ Д

Категорія	Назва групи та підгрупи ПВЛЗ	Діючі речовини ПВЛЗ
Д	Амінопеніциліни, без інгібіторів бета-лактамази	амоксцилін, ампіцилін, метампіцилін
	Циклічні поліпептиди	бацитрацин
	Похідні нітрофуранів	фуралтадон, фуразолідон
	Нітроімідазоли	метронідазол
	Протистафілоко кові 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 гідройодид, фенетицилін, феноксиметилпеніцилін, прокаїн бензилпеніцилін
	Аміноглікозиди: лише спектиноміцин	спектиноміцин
	Стероїдні антибактеріальні речовини	кислота фузидова
	Сульфаніламід, інгібітори дигідрофолатредуктази та їх комбінації	формосульфатіазол, фталілсульфатіазол, сульфацетамід, сульфахлорпіридазин, сульфаклозин, сульфадіазин, сульфадиметоксин, сульфадимідин, сульфадоксин, сульфафуразол, сульфагуанідин, сульфален, сульфамеразин, сульфаметизол, сульфаметоксазол, сульфаметоксипіридазин, сульфонометоксин, сульфаніламід, сульфапіридин, сульфахіноксалін, сульфатіазол, триметоприм
	Тетрацикліни	хлортетрациклін, доксициклін, окситетрациклін, тетрациклін



ПЕРЕЛІК ПВЛЗ КАТЕГОРІЇ С

Категорія	Назва групи та підгрупи ПВЛЗ	Діючі речовини ПВЛЗ
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
	Цефалоспорини 1-го та 2-го поколінь та цефаміцини	цефацетрил, цефадроксил, цефалексин, цефалоніум, цефалотин, цефапірин, цефазолін
	Макроліди	еритроміцин, гамітроміцин, олеандоміцин, спіраміцин, тилдипірозин, тилмікозин, тулатроміцин, тилозин, тилвалозин
	Лінкозаміди	кліндаміцин, лінкоміцин, пірліміцин
	Плевромутіліни	тіамулін, валнемулін
	Рифаміцини: лише рифаксимін	рифаксимін



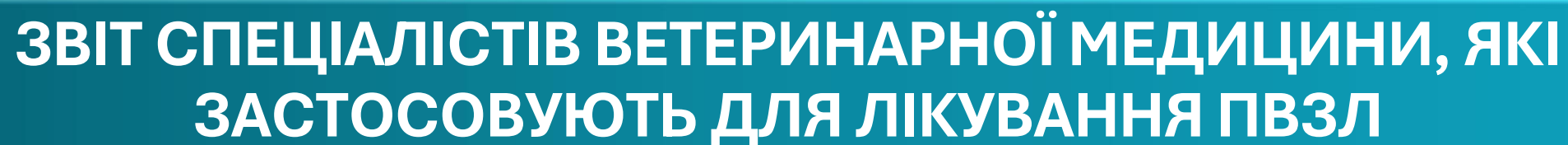
ПЕРЕЛІК ПВЛЗ КАТЕГОРІЇ В

Категорія	Назва групи та підгрупи ПВЛЗ	Діючі речовини ПВЛЗ
В	Цефалоспорини 3-го та 4-го поколінь, за винятком комбінацій з інгібіторами бета-лактамази	цефоперазон, цефовецин, цефквіном, цефтіофур
	Поліміксини	колістин, поліміксин Б
	Хінолони, фторхінолони та інші хінолони	циноксацин, данофлорксацин, дифлорксацин, енрофлорксацин, флюмеквін, офлорксацин, марбофлорксацин, норфлорксацин, орбіфлорксацин, кислота оксолінова, прадофлорксацин



ПЕРЕЛІК ПВЛЗ КАТЕГОРІЇ А

Категорія	Назва групи та підгрупи ПВЛЗ	Діючі речовини ПВЛЗ
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



про обсяги застосованих протимікробних ветеринарних
лікарських засобів за _____ квартал 20____ р.

1	Найменування ПВЛЗ
2	Фармацевтична форма ПВЛЗ
3	Концентрація активної діючої речовини у ПВЛЗ
4	Номер реєстраційного посвідчення ПВЛЗ
5	Номер серії ПВЛЗ, їх термін придатності
6	Міжнародна непатентована назва діючої речовини
7	Найменування або прізвище, ім'я, по батькові (у разі наявності) утримувачів (власників) тварин, яким застосовувались ПВЛЗ
8	Вид, порода, вік, маса тварини, кількість тварин
9	Діагноз тварин, яким застосовано ПВЛЗ
10	Дата видачі рецепта
11	Кількість таблеток, ампул, флаконів, зазначених у рецепті
12	Тривалість курсу лікування
13	Дотримання періодів виведення (очікування)
14	Кількість ПВЛЗ, які були застосовані
15	Відомості про постачальника (продавця) ПВЛЗ*



ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПОКАЗНИКІВ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ «МАКСИМАЛЬНІ МЕЖІ (РІВНІ) ЗАЛИШКІВ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРТІВ У ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ ТВАРИННОГО ПОХОДЖЕННЯ»

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2019 № 2646



Заборонені ветеринарні препарати у харчових продуктах тваринного походження, максимально допустимі рівні залишків діючих речовин яких не можуть бути встановлені

Арістолохія та її препарати

Хлорпромазин

Диметридазол

Метронідазол

Карбадокс

Колхіцин

Іпронідазол

Нітрофурані
(включаючи фуразолідон)

Хлорамфенікол
(левоміцетин)

Дапсон

Малахітовий зелений
та Лейкомалахітовий
зелений

Олаквіндокс
Ронідазол



ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2022/1255 ВІД 19 ЛИПНЯ 2022 РОКУ



Про визначення антимікробних препаратів або груп антимікробних препаратів, призначених для лікування певних інфекцій у людей, відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради



ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2022/1255 від 19 липня 2022 року

Регламент застосовується з 9 лютого 2023 року.

Стаття 1

Антимікробні препарати або групи антимікробних препаратів, призначені для лікування певних інфекцій у людей

- Антимікробні препарати та групи антимікробних препаратів, перелічені в Додатку, не повинні використовуватися у ветеринарних лікарських засобах або лікувальних кормах.
- Використання для тварин лікарських засобів для людини, що містять будь-який з антимікробних препаратів або груп антимікробних препаратів, перелічених у Додатку, заборонено.



ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2022/1255 ВІД 19 ЛИПНЯ 2022 РОКУ, ДОДАТОК

*Антимікробні препарати або групи антимікробних препаратів,
призначені для лікування певних інфекцій у людей*

Антибіотики	Карбоксипеніциліни, уреїдопеніциліни, цефтобіпрол, цефтаролін, комбінації цефалоспоринів з інгібіторами бета-лактамаз, сидерофорні цефалоспорини, карбанеми, пенемс, монобактами, похідні фосфонової кислоти, глікопептиди, ліпопептиди, оксазалидинони, фідаксоміцин, плазоміцин, гліцилцикліни, еравациклін, омадациклін
Противірусні засоби	Амантадин, блоксавір марбоксіл, цельгосівір, фавіпіравір, галідесівір, лактимідоміцин, ланінамівір, метисазон, молнупіравір, нітазоксанід, осельтамівір, перамівір, рибавірин, тизоксанід, тріазавірин, уміфеновір, занамівір
Протипротозойні засоби	Нітазоксанід



СЕКВЕНУВАННЯ У ДОСЛІДЖЕННІ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ

01

Антибіотикорезистентність формується не лише на рівні окремих бактерій, а як властивість складних мікробних спільнот — мікробіомів тварин, довкілля та виробничих систем. Саме ці спільноти виступають резервуаром генів резистентності, які можуть передаватися між мікроорганізмами.

02

Секвенування нового покоління дозволяє перейти від аналізу окремих ізолятів до системного вивчення резистому — повної сукупності генів резистентності в зразку.

03

Метод забезпечує: одночасне виявлення широкого спектра генів резистентності, аналіз мобільних генетичних елементів (плазмід, інтегронів), дослідження горизонтального переносу генів та оцінку екологічного поширення резистентності

*Практичне
значення*

- ветеринарна та епізоотична діагностика
- моніторинг господарств і довкілля
- оцінка впливу антибіотикотерапії
- реалізація підходу One Health
- **NGS дозволяє розглядати резистентність як екосистемне явище**





ТРАНСКРИПТОМ МІКРОБІОМУ: ФУНКЦІОНАЛЬНА АКТИВНІСТЬ

Наявність генів резистентності не
означає їх активної роботи.

Фенотипова стійкість
визначається рівнем експресії
цих генів у конкретних умовах.

*RNA-seq дозволяє
дослідити:*

активну експресію
генів резистентності

реакцію мікробіому
на антибіотичний
стрес

регуляторні
механізми адаптації

функціональний
стан мікробних
спільнот

*Практичне
значення*

розуміння реальної
фенотипової
резистентності

прогноз відповіді на
терапію

виявлення
адаптаційних
стратегій
мікроорганізмів

RNA-аналіз доповнює
геномні дані,
дозволяючи перейти
від потенціалу до
реальної
функціональної
картини.



ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Орган ліцензування – Державна служба України
з питань безпеки харчових продуктів та захисту
споживачів





З 31 СІЧНЯ 2026 РОКУ МОЖЛИВІСТЬ ОТРИМАННЯ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ВЕТЕРИНАРНОЇ ПРАКТИКИ ШЛЯХОМ ПОДАННЯ ДЕКЛАРАЦІЇ ВІДСУТНЯ.

Що робити тим, хто працює за декларацією?

- Постановою № 98 встановлено перехідний період для суб'єктів господарювання, які здійснюють ветеринарну практику на підставі декларації.
- Якщо ваша діяльність здійснюється на підставі декларації, потрібно подати заяву на ліцензію до Держпродспоживслужби протягом трьох місяців, тобто **до 30 квітня 2026 року.**



ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЧЕРЕЗ ЗАСТОСУНОК «ДІЯ» ТА ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР ЛІЦЕНЗІАТІВ

Постанова Кабінету Міністрів
України від 04.11.2015

№ 896 «Про затвердження Ліцензійних
умов провадження господарської
діяльності з ветеринарної практики».

<https://dpss.gov.ua/diyalnist/licenzuvannya>.





ЛІЦЕНЗУВАННЯ ЧЕРЕЗ ЗАСТОСУНОК «ДІЯ» ТА ДЕРЖАВНИЙ РЕЄСТР ЛІЦЕНЗІАТІВ

Постанова Кабінету Міністрів України від 05.07.2024 № 795 «Про реалізацію першого етапу експериментального проекту щодо запровадження Єдиної державної електронної системи дозвільних документів».

<https://diia.gov.ua/services/veterynarni-litsenzii>





ВЕДЕННЯ ЖУРНАЛІВ, ОБЛІК ТА ОБІГ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ, А ТАКОЖ ПОВОДЖЕННЯ ВІДХОДАМИ

Орієнтовний перелік журналів передбачений додатком № 2, що додається до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з ветеринарної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 04.11.2025 № 896 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з ветеринарної практики»: амбулаторний журнал; журнал обліку викликів; журнали профілактичних заходів, журнали надходження, використання та залишків біопрепаратів, журнал утилізації біопрепаратів, журнал обліку видачі ветеринарних документів.

Відповідно до пункту: 11. Ліцензіат та/або спеціаліст ветеринарної медицини (виконавець робіт) під час провадження господарської діяльності з ветеринарної практики повинен:

7) неухильно дотримуватися виконання нормативно-правових актів щодо боротьби з хворобами тварин, зберігання біопрепаратів і медикаментів;

9) у разі проведення лікувально-профілактичних та ветеринарно-санітарних заходів подавати в установленому порядку звіти та оперативну інформацію відповідній територіальній установі ветеринарної медицини.

12. Ліцензіат повинен забезпечувати зберігання у паперовому та/або електронному вигляді документів, які використовуються (складаються) під час виконання робіт та надання ветеринарних послуг, у порядку та строки, встановлені законодавством у сфері архівної справи та документообігу.

13. Ліцензіат повинен протягом строку дії ліцензії забезпечувати зберігання документів, копії яких подаються органів ліцензування, та документів (їх копій), які підтверджують достовірність даних, що зазначаються здобувачем ліцензії у документах, які подаються органів ліцензування.

14. У разі припинення провадження господарської діяльності з ветеринарної практики за місцем провадження діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів з дати припинення повідомити про це орган ліцензування у письмовій формі.



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

М. ТУЯХОВ

animal@dpss.gov.ua