МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
БІЛОЦЕРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ДНУ «ІНСТИТУТ МОДЕРНІЗАЦІЇ ЗМІСТУ ОСВІТИ»
СЛОВАЦЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА (СЛОВАЦЬКА РЕСПУБЛІКА)
ЧЕСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ ПРИРОДНИЧИХ НАУК (ЧЕХІЯ)
ПОМОРСЬКА АКАДЕМІЯ В СЛУПСЬКУ (ПОЛЬЩА)



Міжнародна науково-практична конференція

АГРАРНА ОСВІТА ТА НАУКА: ДОСЯГНЕННЯ, РОЛЬ, ФАКТОРИ РОСТУ

Сучасний розвиток ветеринарної медицини

14 вересня 2026 року

Біла Церква
2026

УДК 636.09'06

РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ:

Шуст О.А., д-р екон. наук, ректор.
Варченко О.М., д-р екон. наук.
Скиба В.В., д-р с.-г. наук.
Димань Т.М., д-р с.-г. наук.
Крауютієне І., д-р філософії.
Мамедова К.Х., д-р філософії.
Царенко Т.М., канд. вет. наук.
Козій Н.В., канд. вет. наук.
Василенко О.І., д-р філософії.
Мостипан О.В., відповідальний секретар.

Відповідальна за випуск – **Мостипан О.В.,** начальник редакційно-видавничого відділу.

Сучасний розвиток ветеринарної медицини: матеріали міжнародної науково-практичної конференції. 14 вересня 2026 р. Білоцерківський НАУ. 108 с.

Збірник підготовлено за авторською редакцією доповідей учасників конференції без літературного редагування. Відповідальність за зміст поданих матеріалів та точність наведених даних несуть автори.

©БНАУ

УДК 636.09:615:34

ПАНТЕЛЕЄНКО О.В., д-р філософії, **БІЛИК С.А.,** канд. вет. наук
Білоцерківський національний аграрний університет

ТРАНСФОРМАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ВЕТЕРИНАРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПІСЛЯ ПРИЙНЯТТЯ ЗАКОНУ УКРАЇНИ № 1206-IX «ПРО ВЕТЕРИНАРНУ МЕДИЦИНУ ТА БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТВАРИН»

Проаналізовано етапи трансформації регулювання обігу ветеринарних лікарських засобів, порівнюючи законодавчі норми попереднього Закону України від 25.06.1992 р. № 2498-XII «Про ветеринарну медицину» та чинного Закону України від 04.02.2021 р. № 1206-IX «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (у редакції, що діє з 02.03.2026 р.).

Ключові слова: ветеринарні лікарські засоби, протимікробні ветеринарні лікарські засоби, державна реєстрація, фармакологічний нагляд, перехідні положення.

PANTELEIENKO O.V., PhD, **BILYK S.A.,** candidate of veterinary sciences
Bila Tserkva National Agrarian University

TRANSFORMATION OF NATIONAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF VETERINARY MEDICINES FOLLOWING THE ENACTMENT OF THE LAW OF UKRAINE No. 1206-IX «ON VETERINARY MEDICINE AND ANIMAL WELFARE»

The stages of the transformation of the regulation of the circulation of veterinary medicinal products were analysed by comparing the legislative provisions of the previous Law of Ukraine No. 2498-XII of 25 June 1992 «On veterinary medicine» with those of the Law of Ukraine No. 1206-IX of 4 February 2021 «On veterinary medicine and animal welfare» currently in force (as in force from 2 March 2026).

Keywords: veterinary medicinal products, state registration, veterinary prescription, antimicrobial veterinary medicinal products, pharmacovigilance, transitional provisions.

В Європейському Союзі обіг ветеринарних лікарських засобів (ВЛЗ) врегульовані Регламентом (ЄС) 2019/6, який із 28 січня 2022 р. замінив Директиву 2001/82/ЄС [1] і сформував модель безстрокової реєстрації, захисту реєстраційних даних та контролю обігу протимікробних засобів [2]. В Україні відповідні норми набули практичного значення лише з 2 березня 2026 р., коли було введено в дію Закон України від 04.02.2021 р. № 1206-IX «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» у редакції Закону України від 16.12.2025 р. № 4718-IX [3, 5]. Наявні публікації ґрунтуються на первинній редакції Закону [4] і не враховують внесених змін та графіка введення норм у дію.

Метою роботи було встановити зміст і практичні наслідки трансформації національного регулювання обігу ВЛЗ та визначити обсяг обов'язків ліцензованих закладів ветеринарної медицини, чинних станом на 2026 рік.

Матеріалом слугували тексти Закону України від 04.02.2021 р. № 1206-IX (Розділ X, ст. 54–84) [3], Закону України від 25.06.1992 р. № 2498-XII (Розділ X, ст. 63–75) [6] та підзаконних актів, прийнятих на їх виконання [7, 8], отримані з вебпорталу Верховної Ради України станом на серпень 2026 року. Застосовано порівняльно-правовий метод у синхронно-діахронному варіанті, формально-юридичний і структурно-функціональний методи.

Змінено предмет регулювання: замість разового допуску препарату на ринок із періодичною перереєстрацією запроваджено управління обігом засобу на основі безперервного оцінювання балансу «користь–ризик». Також змінено базову термінологію, де одиницею регулювання став «ветеринарний лікарський засіб», замість раніше вживаного «ветеринарні препарати».

Виокремлено п'ять напрямів трансформації: перехід від строкової 5-річної реєстрації до безстрокової з диференціацією спеціальних процедур (ст. 56–62); захист інформації реєстраційного досьє строком 10, 14 і 18 років – відповідник європейської конструкції ексклюзивності даних; розширення ліцензування з виробництва на імпорт, оптову

дистрибуцію та роздрібну реалізацію із запровадженням інститутів кваліфікованої особи з виробництва та імпорту і кваліфікованої особи з фармакологічного нагляду; формування національної системи фармакологічного нагляду з базою даних і процесом управління сигналами; спеціальний режим протимікробних ВЛЗ (ПВЛЗ) із забороною застосування для стимуляції росту та щоквартальною звітністю про обсяги застосування [8].

Простежується асинхронне введення в дію окремих положень Розділу X. На відміну від ЄС, де Регламент (ЄС) 2019/6 почав застосовуватися одночасно із делегованими та імплементаційними актами, в Україні матеріальні норми діють з 1 березня 2026 р., тоді як інституційні механізми їх забезпечення відтерміновано. Унаслідок чого простежується часткова імплементація, у межах якої заборони щодо застосування ПВЛЗ уже є чинними, а обов'язок повідомляти про побічні реакції формально ще не діє.

Розділ XV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України № 1206-IX у редакції Закону України № 4718-IX встановлює неоднорідний графік уведення норм Розділу X у дію [3, 5]. З 1 березня 2026 р. Закон уведено в дію як загальне правило; одночасно втратив чинність Закон України № 2498-XII і почали застосовуватися накази № 752 і № 1177-21. Не пізніше 1 січня 2027 р. мають бути створені та розпочати функціонування Державний реєстр ВЛЗ, Державний реєстр операторів ринку ВЛЗ та База даних фармакологічного нагляду. З 1 липня 2027 р. вводяться в дію статті 81–83 (фармакологічний нагляд), пункти 6–10 і 12–16 частини другої статті 79 (обов'язки операторів ринку), а також окремі частини статей 68 і 55. Державний контроль за наявністю ліцензій на виробництво, імпорт та оптову дистрибуцію ВЛЗ розпочинається з 1 вересня 2027 р., а за наявністю ліцензії на роздрібну реалізацію ВЛЗ – з 1 березня 2028 р.

Наслідком асинхронності є нерівномірний розподіл регуляторного навантаження. Для ліцензованого закладу ветеринарної медицини вже у 2026 р. обов'язковими є: видача рецептів за формами ф-1 і ф-2 після клінічного огляду [7]; дотримання п'ятиденного строку дії рецепта на ПВЛЗ; ведення журналів реєстрації рецептів і хворих тварин; складання актів про використання ПВЛЗ; щоквартальна звітність про обсяги застосованих ПВЛЗ [8]; зберігання записів протягом п'яти років. Вимоги щодо корпоративних систем фармакологічного нагляду набудуть значення пізніше, що зумовлює доцільність поетапного впровадження внутрішніх процедур.

Отже, Закон України № 1206-IX змінив предмет національного регулювання: замість адміністративного контролю за обігом ветеринарних препаратів запроваджено управління обігом ВЛЗ на основі безперервного оцінювання балансу «користь–ризик». Імплементація відбувається асинхронно: матеріальні норми діють з 1 березня 2026 р., державні реєстри та база даних фармакологічного нагляду мають запрацювати не пізніше 1 січня 2027 р., статті 81–83 – з 1 липня 2027 р., а державний контроль за наявністю ліцензій відтерміновано до 1 вересня 2027 р. та 1 березня 2028 р. Ефективність нової моделі визначатиметься темпом прийняття підзаконних актів, запуском реєстрів і розвитком стратегій контролю чутливості мікроорганізмів до протимікробних засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC. Official Journal of the European Union. 2019. L 4. P. 43–167.

2. Schmerold I., van Geijlswijk I., Gehring R. European regulations on the use of antibiotics in veterinary medicine. European Journal of Pharmaceutical Sciences. 2023. Vol. 189. 106473. DOI: 10.1016/j.ejps.2023.106473

3. Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин: Закон України від 04.02.2021 № 1206-IX. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20

4. Бурило Ю.П. Новели законодавства про ветеринарні лікарські засоби. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2021. Вип. 66. С. 142–146. DOI:10.24144/2307-3322.2021.66.24

5. Про внесення змін до деяких законів України щодо приведення регулювання у сферах ветеринарної медицини, благополуччя тварин і кормів у відповідність з актами права ЄС: Закон України від 16.12.2025 № 4718-IX. URL:https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4718-20.

6. Про ветеринарну медицину: Закон України від 25.06.1992 № 2498-XII (втратив чинність). Відомості Верховної Ради України. 1992. № 36. Ст. 531.

7. Про затвердження Форми та правил видачі ветеринарних рецептів: наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 29.09.2022 № 752. URL:https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1452-22

8. Про затвердження деяких нормативно-правових актів щодо використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині та звітування про обсяги їх застосування: наказ Міністерства економіки України від 30.12.2021 № 1177-21. URL:https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0032-2