

УДК 339.543.012.42:338.43 (477)

ПРАВОВІ ЗАСАДИ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP) ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У ЄВРОСОЮЗІ: ДОСВІД ДЛЯ УКРАЇНИ

LEGAL FRAMEWORK OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS IN THE EU: EXPERIENCE FOR UKRAINE

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP) ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕВРОСОЮЗЕ: ОПЫТ ДЛЯ УКРАИНЫ

Березовська І.А.

Кандидат юридичних наук, науковий співробітник науково-дослідної частини Інституту міжнародних відносин Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Berezovska.iir@gmail.com

Berezovska I.

Candidate of Legal Sciences, Research Associate of the research department of the Institute of International Relations of Taras Shevchenko National University of Kyiv. Berezovska.iir@gmail.com

Березовская И.А.

Кандидат юридических наук, научный сотрудник научно-исследовательской части Института международных отношений Киевского национального университета имени Тараса Шевченко. Berezovska.iir@gmail.com

Анотація. У статті комплексно проаналізовано чинне законодавство Європейського Союзу щодо Належної виробничої практики (GMP) для ветеринарних препаратів, зокрема положення Директив № 91/412 і № 2001/82 та охарактеризовано основні елементи GMP для ветеринарних препаратів. Наголошено, що внаслідок підписання Угоди про асоціацію з ЄС в Україні розпочався новий етап розвитку законодавства щодо обігу ветеринарних препаратів, який характеризується посиленням впливом права Євросоюзу на правове регулювання цієї галузі. Проаналізовано стан реформування національного законодавства про виробництво ветеринарних препаратів. Доведено, що на сьогодні основні напрями такого реформування пов'язані із комплексним запровадженням Належної виробничої практики та відновленням обов'язкового ліцензування виробництва ветеринарних препаратів. Підкреслено важливість оперативного та ефективного завершення вказаних реформ, які матимуть значні наслідки не лише для національної фармацевтичної індустрії, а й для захисту здоров'я тварин та людей в цілому. Наголошено, що масштаб прийнятих Україною зобов'язань щодо гармонізації законодавства про обіг ветеринарних препаратів вимагає оперативної та кваліфікованої організаційної роботи з боку українських компетентних органів.

Ключові слова: Європейський Союз, Угода про асоціацію, ветеринарні препарати, гармонізація законодавства, ліцензування виробництва ветеринарних препаратів, належна виробнича практика, GMP.

Abstract. The article comprehensively analyzes current legislation of the European Union on Good Manufacturing Practice (GMP) for veterinary medicinal products in

particular the provisions of Directives No. 91/412 and No. 2001/82, and describes GMP main elements. It is noted that as a result of EU-Ukraine Association Agreement signing a new stage in the development of Ukrainian legislation regarding the turnover of veterinary medicinal products has begun, which is characterized by the increased impact of EU law on the legal regulation of this industry. The state of the appropriate national legislation reforming was analyzed. It was proved that today the main directions of such reforming are related to the integrated introduction of Good Manufacturing Practice and to the restoration of the production of veterinary medicinal products licensing. The importance of prompt and effective completion of these reforms which will have significant consequences not only for the national pharmaceutical industry, but also for the protection of the health of animals and people in general, was underscored. It was emphasized that the scale of the obligations undertaken by Ukraine to harmonize the legislation on the circulation of veterinary medicinal products requires prompt and qualified organizational work by the Ukrainian competent authorities.

Key words: *European Union, Association agreement, veterinary medicinal products, harmonization of legislation, licensing of the production of veterinary medicinal products, good manufacturing practice (GMP).*

Аннотация. *В статье комплексно проанализировано действующее законодательство Европейского Союза по Надлежащей производственной практике (GMP) для ветеринарных препаратов, в частности положения Директив № 91/412 и 2001/82, и основные элементы GMP для ветеринарных препаратов. Отмечено, что в результате подписания Соглашения об ассоциации с ЕС, в Украине начался новый этап развития законодательства, регулирующего оборот ветеринарных препаратов, который характеризуется усиленным воздействием права Евросоюза на правовое регулирование этой отрасли. Проанализировано состояние реформирования национального законодательства о производстве ветеринарных препаратов. Доказано, что на нынешнем этапе основные направления такого реформирования связаны с комплексным внедрением надлежащей производственной практики и возобновлением обязательного лицензирования производства ветеринарных препаратов. Подчеркнута важность оперативного и эффективного завершения указанных реформ, которые будут иметь значительные последствия не только для национальной фармацевтической индустрии, но и для защиты здоровья животных и людей в целом. Отмечено, что масштаб принятых Украиной обязательств по гармонизации законодательства об обороте ветеринарных препаратов требует оперативной и квалифицированной организационной работы со стороны украинских компетентных органов.*

Ключевые слова: *Европейский Союз, Соглашение об ассоциации, ветеринарные препараты, гармонизация законодательства, лицензирование производства ветеринарных препаратов, надлежащая производственная практика, GMP.*

Постановка проблеми. Розвиток торговельних відносин України з ЄС внаслідок набрання чинності Угодою про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (УА) [1] і запровадження поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі України з ЄС (ЗВТ) дали поштовх для європеїзації українського законодавства у різних сферах.

Однією із сфер, де УА передбачає масштабні перетворення в національному правовому регулюванні, стала харчова промисловість. Враховуючи вплив продуктів харчування на здоров'я громадян, а також експортний потенціал України у цій сфері, зокрема, щодо експорту до ЄС м'ясо-молочної продукції, гармонізація українського законодавства з відповідним *acquis* Євросоюзу має важливе значення. При цьому особливої уваги потребує питання наближення фармацевтичного законодавства щодо

виробництва ветеринарних препаратів – окремого сектору промисловості, покликаного забезпечувати ефективне та безпечне лікування тварин. З огляду на постійно зростаючий обсяг застосування ветеринарних препаратів, зокрема, антибіотиків у сучасному тваринництві, проблема їх безпечності для тварин та людей набула особливої актуальності у всьому світі. Зразком найвищих стандартів щодо виробництва лікарських засобів для людей та тварин служать правила Належної виробничої практики (англ. Guidelines of Good Manufacturing Practice – GMP), що діють в Європейському Союзі. Для України, яка знаходиться в процесі реформування відповідного національного законодавства [14], надзвичайно важливим є вивчення досвіду ЄС для його оптимального використання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У вітчизняній доктрині загальні аспекти гармонізації національного законодавства до європейських норм та стандартів були предметом розгляду таких вчених, як: М. Баймуратов, І. Грицяк, В. Муравйов, Р. Петров, К. Смирнова, С. Шевчук, І. Яковюк. Серед досліджень, присвячених гармонізації окремих аспектів харчового та фіто-санітарного законодавства України до законодавства ЄС, слід виділити роботи С. Бугери, Я. Добідовської, В. Єрмоленка, Т. Коваленко, В. Мамутова, Т. Чурилової. Питання правового регулювання фармацевтичної промисловості в ЄС та гармонізації відповідного законодавства України досліджуються переважно стосовно гуманної медицини, зокрема в роботах таких вчених як З. Гладун, О. Пасечник, О. Терехов, Ю. Хом'яко та інш. В той же час роботи, присвячені власне особливостям законодавчого регулювання виробництва ветеринарних препаратів в Україні, поки що відсутні.

Мета статті. Метою цієї роботи є аналіз правового регулювання виробництва ветеринарних препаратів в Євросоюзі як однієї з основних складових обігу та забезпечення якості ветеринарних препаратів та визначення напрямків розвитку відповідного законодавства України.

Виклад основного матеріалу дослідження. Зважаючи на існування в межах Європейського Союзу внутрішнього ринку, що включає вільний рух товарів між державами-членами, основи правового регламентування виробництва всіх лікарських засобів, у тому числі ветеринарних препаратів, є гармонізованими на рівні Євросоюзу. Це означає, що відповідні правила регулюються органами ЄС, а не національними органами окремих держав-членів. Основним способом гармонізації відповідного законодавства держав-членів ЄС є прийняття директив. Як відомо, відповідно до установчих договорів ЄС директиви мають обов'язкову силу лише стосовно результату, котрий повинен бути досягнутий кожною державою-членом. При цьому вибір форм та засобів реалізації положень директив залишаються за компетентними національними органами (ст. 288 Договору про функціонування ЄС [2]).

Серед досить об'ємного масиву директив, що регулюють обіг ветеринарних препаратів в ЄС, варто виділити ті, що формують правила їх Належної виробничої практики:

- Директива Комісії № 91/412 від 23 липня 1991 року про встановлення основних принципів і правил Належної виробничої практики лікарських засобів для ветеринарії (надалі – Директива про GMP) [8].
- Директива Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року (з урахуванням внесених до неї змін) [9].

Їх аналіз свідчить, що на сьогодні правове регулювання обігу лікарських засобів для ветеринарії (надалі – ветеринарних препаратів) в Євросоюзі базується на таких принципах:

- ветеринарні препарати, дозволені для продажу на європейському ринку, виготовляються лише виробниками, що мають відповідну ліцензію на

виробництво (manufacturing authorization), діяльність яких регулярно інспектується компетентними уповноваженими органами;

- кожен ветеринарний препарат, що виробляється, має бути зареєстрованим, тобто мати реєстраційне посвідчення (marketing authorization), що засвідчує проведення його експертизи у компетентному уповноваженому органі;
- якість лікарських засобів для ветеринарії забезпечується дотриманням виробником вимог Належної виробничої практики – Good Manufacturing Practice (GMP);
- високий рівень якості вироблених ветеринарних препаратів підтримується в мережі дистрибуції, завдяки дотриманню постачальниками вимог Належної практики дистрибуції - Good Distribution Practice (GDP).

Відповідно до визначення, наведеного в ст. 2 вищезгаданої Директиви про GMP [8], Належна виробнича практика означає частину забезпечення якості, яка гарантує, що ветеринарні препарати постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їхньому призначеному використанню.

В ст. 4 цієї ж Директиви зазначається, що виробник ветеринарних препаратів повинен забезпечувати проведення всіх виробничих операцій відповідно до Належної виробничої практики та ліцензії на виробництво.

В свою чергу Директива № 2001/82/ЄС [9] уточнює, що власник ліцензії на виробництво зобов'язаний дотримуватись принципів та настанов Належної практики для виробництва лікарських засобів та використовувати в якості вихідних матеріалів лише діючі речовини, вироблені відповідно до детальних настанов Належної виробничої практики для вихідних матеріалів (ст. 50).

Принципи GMP поширюються на всі процеси, що потребують ліцензування відповідно до статті 44 Директиви № 2001/82/ЄС. Крім того, вони поширюються на всі серійні виробництва лікарських засобів, зокрема на виробництво в лікарнях і виготовлення лікарських препаратів для клінічних випробувань.

Принципи і правила Належної виробничої практики, визначені Директивою про GMP, охоплюють такі питання як: керування якістю, персонал, приміщення й устаткування, документація, технологічний процес, контроль якості, робота на умовах контракту, реклаमाції і відкликання продукції, само-інспекція.

Стосовно керування якістю ст. 6 цієї Директиви передбачає обов'язок виробника запровадити ефективну систему забезпечення якості препаратів за активної участі його адміністрації і персоналу відповідних служб.

Вимоги до персоналу визначені в ст. 7, яка зокрема передбачає необхідність: а) забезпечення кожної виробничої дільниці достатньою кількістю компетентного персоналу відповідної кваліфікації; б) викладення в посадових інструкціях обов'язків персоналу, відповідального за виконання Належної виробничої практики; в) наділення персоналу достатніми повноваженнями для правильного виконання своїх обов'язків; г) одержання персоналом початкового і подальшого навчання щодо забезпечення якості і Належної виробничої практики; д) розробки і виконання програм з гігієни праці.

На особливу увагу заслуговують базові положення Директиви про GMP щодо Уповноваженої (кваліфікованої) особи, які доповнені детальними положеннями Директиви № 2001/82/ЄС. Поняття Уповноваженої особи, вперше запроваджене в 1975 році, є унікальною регулятивною вимогою, яку застосовують лише у ЄС.

Відповідно до положень ст. 55 Директиви № 2001/82/ЄС кожен виробник ветпрепаратів повинен постійно та безперервно мати у власному розпорядженні не менше однієї Уповноваженої особи, яка відповідає вимогам ст. 53 зазначеної директиви. Серед таких вимог: а) наявність диплому, посвідчення або іншого свідоцтва про кваліфікацію, що надається після завершення університетського курсу навчання, яке передбачає не менше 4 років теоретичного та практичного вивчення однієї з таких наукових дисциплін: фармація, медицина, ветеринарія, хімія, фармацевтична хімія та

технологія, біологія; б) наявність практичного досвіду роботи у ліцензованого виробника протягом не менше 2 років у галузі якісного аналізу ветпрепаратів, кількісного аналізу активнодіючих речовин, а також здійснення досліджень та перевірок, необхідних для забезпечення якості ветпрепаратів.

Відповідно до Директиви Уповноважена особа повинна гарантувати, що:

- стосовно ветпрепаратів, які виробляються у відповідній державі-члені ЄС, кожна партія ветеринарних лікарських засобів виробляється та перевіряється відповідно до чинного в цій державі законодавства і відповідно до вимог реєстраційного свідоцтва;
- стосовно ветпрепаратів, які надходять із третіх країн, кожна імпортована партія піддається в державі-члені ЄС повному якісному аналізу, кількісному аналізу, принаймні, усіх активнодіючих речовин та всім іншим перевіркам та формам контролю, необхідним для гарантування їх якості відповідно до вимог реєстраційного свідоцтва;
- стосовно всіх ветпрепаратів перед їх випуском в продаж Уповноважена особа повинна сертифікувати у реєстрі або іншому відповідному документі, що кожна партія продукції відповідає зазначеним положенням Директиви.

Вимоги до персоналу доповнюються й положеннями щодо контролю якості. Так, згідно зі ст. 11 Директиви про GMP виробник повинен створити відділ контролю якості, який повинен діяти незалежно від інших відділів і очолюватись особою, яка має необхідну кваліфікацію. До його складу має входити принаймні одна лабораторія з контролю якості, яка повинна забезпечувати проведення випробовувань вхідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної продукції, а також заключний контроль готової продукції. Передбачається необхідність зберігання зразків кожної серії готової продукції не менше, ніж протягом року після закінчення терміну придатності.

Складовою частиною системи забезпечення якості є вимога здійснення само-інспекцій. Ст. 14 Директиви про GMP передбачає зобов'язання виробника проводити регулярні само-інспекції з метою контролю за виконанням Належної виробничої практики і вжиття необхідних коригувальних заходів.

Серед вимог до приміщення й устаткування та технологічного процесу слід відмітити вимогу уникнення перехресної контамінації і плутанини. Ст. 8 Директиви передбачається, що приміщення й устаткування, призначені для виробничих операцій, які є критичними для якості продукції, повинні бути відповідним чином кваліфіковані. У свою чергу відповідно до ст.10 будь-яке нове виробництво чи важлива модифікація виробничого процесу повинні пройти так звану «валідацію» (англ. «validation»). Така валідація включає збір та оцінку даних, що починається на стадії розробки та продовжується на етапі серійного виробництва, які гарантують здатність усіх технологічних процесів (у т.ч. устаткування, приміщень, персоналу, сировини та матеріалів) постійно і стабільно досягати очікуваних результатів, тобто йдеться про документоване підтвердження того, що система працює так, як і передбачалося [16]. Критичні стадії виробничого процесу необхідно регулярно піддавати ревалідації.

Ст. 9 визначено вимоги до системи документації, що включає специфікації, виробничі рецептури, технологічні інструкції та інструкції з упакування, методики і протоколи, що поширюються на описані в них виробничі операції. Набір документів повинен давати можливість простежити історію виробництва кожної серії.

Варто відзначити, що подібно до положень про Уповноважену особу, ряд інших положень Директиви про GMP тривалий час не мали аналогів в українському ветеринарному законодавстві. Зокрема, ст. 12 Директиви регулює особливості виконання робіт з виробництва ветпрепаратів за контрактом. Для цього між замовником та виконавцем має бути укладений письмовий договір, в якому повинна бути чітко визначена відповідальність кожної сторони і зокрема обов'язок виконавця дотримуватись Належної виробничої практики, а також встановлено порядок

виконання обов'язків кваліфікованою особою, відповідальною за видачу дозволу на реалізацію кожної серії. Обов'язок виконавця за контрактом дотримуватись правил Належної виробничої практики забезпечується його інспектуванням компетентних уповноважених органів.

Крім цього, Директива про GMP регламентує питання рекламаций і відкликання продукції. Відповідно до положень ст. 13 виробник ветеринарних лікарських засобів повинен створити систему протоколювання і перевірки рекламаций поряд з ефективною системою відкликання продукції, що повинна забезпечити можливість відкликання в будь-який час випущеної продукції з мережі розподілу. Будь-яка рекламація про дефект повинна бути запротокольована і досліджена виробником. Це положення доповнюється в ст. 65 Директиви № 2001/82/ЄС, згідно з якою власник ліцензії на дистрибуцію ветпрепаратів повинен мати план дій в надзвичайних ситуаціях чи вжиття заходів спільно з виробником або власником реєстраційного свідоцтва, що гарантує їх ефективне вилучення із продажу на вимогу уповноваженого органу.

В наведеному вище аналізі представлені основні складові елементи Належної виробничої практики щодо ветпрепаратів. Для їх втілення Комісія ЄС публікує детальні настанови та переглядає їх в міру необхідності з урахуванням наукового та технічного прогресу (ст.51 Директиви № 2001/82/ЄС). На практиці саме таку настанову з Належної виробничої практики використовують для оцінювання заяв на одержання ліцензій на виробництво і на її підставі інспектують виробників ветпрепаратів.

Наразі правила виробництва ветеринарних препаратів визначаються низкою об'ємних актів вторинного права ЄС. Ці документи входять до Тому 4 «Правила Належної виробничої практики лікарських засобів для людей та для ветеринарного застосування» [11], а також Тому 5 «Фармацевтичне законодавство про лікарські засоби для ветеринарного застосування» [12], які є складовою частиною загального документу *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Eudralex* («Правила регулювання лікарських засобів в Європейському Союзі») [13]. Варто звернути увагу на об'ємність та специфічність юридичної техніки цих документів, а також важливість правильного розуміння наявної термінології, особливо при перекладі на українську мову.

Слід підкреслити, що відповідно до положень Вступу до чинної настанови, представленої в Томі 4 «Правила Належної виробничої практики лікарських засобів для людини та для ветеринарного застосування» *Eudralex* [11], всі держави ЄС та представники промисловості дійшли згоди, щоб вимоги Належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування у ветеринарії були такими самими як щодо лікарських засобів для людини. Відповідно чинна настанова про правила Належної виробничої практики крім вже проаналізованої Директиви про GMP щодо ветеринарних препаратів, включає й Директиву Комісії № 2003/94/ЄС від 8 жовтня 2003 року [10], що встановлює принципи і правила Належної виробничої практики щодо лікарських засобів для людини та досліджуваних лікарських засобів для людини. Деякі більш докладні правила GMP, специфічні для виробництва лікарських засобів для ветеринарії та імунобіологічних лікарських засобів для ветеринарії, викладено у двох додатках до настанови.

Таким чином, на нинішньому етапі в ЄС чинні стандарти виробництва ветеринарних препаратів практично аналогічні стандартам щодо лікарських препаратів для людей. Однак, з урахуванням низки аргументів стосовно суттєвих відмінностей між цими групами препаратів, зокрема щодо способів вживання людських та ветеринарних препаратів, протягом останніх років в Євросоюзі тривають дискусії про необхідність послаблення стандартів виробництва ветпрепаратів.

В їх результаті у 2014 році було розроблено проект Регламенту Європарламенту і Ради про ветеринарні лікарські засоби (2014/0257(COD)), що має запровадити зміну підходів до обігу ветеринарних препаратів. В процесі тривалого парламентського

обговорення до проекту було внесено багаточисельні зміни. Врешті в червні 2018 року було узгоджено компромісний текст цього регламенту [15]. Остаточне прийняття регламенту очікується найближчим часом.

Таким чином, наразі європейські виробники ветпрепаратів знаходяться в очікуванні реформ, які безсумнівно матимуть важливі наслідки й для українських фармацевтичних підприємств, що виробляють ветеринарні препарати.

Загалом, характеризуючи напрямки наближення українського законодавства щодо обігу ветеринарних препаратів до законодавства ЄС, варто підкреслити, що його правовою основою служить ст. 64 Угоди про асоціацію [1]. Зокрема, в ній міститься чітке зобов'язання України наблизити своє санітарне та фітосанітарне законодавство, а також законодавство щодо охорони тварин до законодавства ЄС, як це визначено у Додатку V до УА. Передбачено зобов'язання Сторін співробітничати з питань наближення законодавства та можливостей підвищення потенціалу. Закріплено обов'язок Підкомітету з управління санітарними та фітосанітарними заходами регулярно проводити моніторинг імплементації процесу наближення, передбаченого у Додатку V до УА, щоб надавати рекомендації щодо заходів з наближення.

Варто підкреслити, що в рамках ЗВТ наближення національного законодавства щодо обігу ветпрепаратів визначається обов'язковою передумовою для подальшого відкриття ринків Євросоюзу як для українських виробників ветеринарних препаратів, так і для усіх виробників харчової продукції тваринного походження. Таким чином початок функціонування ЗВТ задіяв передбачений УА механізм гармонізації відповідного українського законодавства із законодавством ЄС. Очевидно, що масштаб прийнятих Україною зобов'язань щодо гармонізації законодавства про обіг ветеринарних препаратів вимагає оперативної та кваліфікованої організаційної роботи з боку українських компетентних органів. Відповідно, на сьогодні йдеться про початок нового етапу розвитку національного законодавства щодо обігу ветпрепаратів, який характеризується посиленням впливом права Євросоюзу на правове регулювання цієї галузі.

Починаючи з 2014 року, такий розвиток супроводжувався низкою проблем, добре відомих фахівцям ветеринарної медицини [14]. По-перше, це проблеми адміністративного характеру: затримка у реформуванні провідного компетентного органу, відповідального за обіг ветеринарних препаратів – Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужби), шляхом перетворення Державної ветеринарної та фітосанітарної служби, приєднання Державної інспекції з питань захисту прав споживачів і державної санітарно-епідеміологічної служби, на які було витрачено майже півтора роки. По-друге, проблеми, пов'язані з руйнуванням, внаслідок поспішливих заходів з дерегуляції економіки, існуючої системи ліцензування діяльності, пов'язаної з виробництвом та продажем ветеринарних препаратів в Україні.

В той же час, не дивлячись на існування низки проблем [17], протягом останніх років з'явилися перші здобутки у напрямку гармонізації значної частини харчового законодавства України до стандартів ЄС, у тому числі й стосовно виробництва ветеринарних препаратів.

Йдеться про прийняття у 2017 році Закону «Про державний контроль, що здійснюється з метою перевірки відповідності законодавству про безпечність та якість харчових продуктів і кормів, здоров'я та благополуччя тварин» [3], вступ у силу якого з квітня 2018 року започаткував кардинальну зміну підходів до здійснення контролю за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.

Не менш важливим досягненням стало прийняття наприкінці 2017 року Закону «Про безпечність та гігієну кормів» [4], направлено на європеїзацію вимог до виробництва та обігу безпечних для тварин кормів. З метою надання виробникам часу

для підготовки до виконання вимог закону, набрання ним чинності відкладене до 19 січня 2020 року.

Аналізуючи ситуацію в Україні з власне Належною виробничою практикою для ветпрепаратів, слід відзначити, що на відміну від гуманної медицини, яка, починаючи з 2001 року, поступово пройшла етап реформування, запровадивши гармонізовані з правом ЄС правила Належної виробничої практики виробництва лікарських засобів [18], вітчизняне законодавство стосовно ветеринарних препаратів знаходиться лише на початку реформи.

Тривалий час в Україні, не дивлячись на прямі посилання, викладені в ст. 17, 66 Закону «Про ветеринарну медицину», не було розроблено законодавчої та нормативної бази, яка регулювала б виробництво ветеринарних препаратів за принципами Належної виробничої практики.

Вагомим та довгоочікуваним кроком в цьому напрямку, здійсненим за активної участі Української асоціації виробників і дистрибуторів ветеринарних препаратів та кормових добавок, стало затвердження Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України № 606 від 10 листопада 2017 року Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил Належної виробничої практики ветеринарних препаратів, що зареєстровані в Міністерстві юстиції України 24 січня 2018 р. за № 106/31558 [7].

Ці документи розроблено на основі чинних Директив ЄС. Зокрема, зазначене Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів по суті є перекладом згаданої Директиви про GMP [8], а Правила – адаптованою версією документів, що входять до Тому 4 EudraLex – «Належної виробничої практики (GMP)», що включає інструкції щодо тлумачення принципів та настанов Належної виробничої практики лікарських засобів для людей та ветеринарії [11].

Завдяки прийняттю цих документів вперше в національному ветеринарному законодавстві детально визначено гармонізовані з європейськими стандарти виробництва ветпрепаратів, включаючи такі питання як: керування якістю, персонал, приміщення й устаткування, документація, технологічний процес, контроль якості, робота на умовах контракту, рекламації і відкликання продукції, само-інспекція.

Однак, позитивний результат від затвердження зазначених Правил GMP з'явиться лише за умови розробки та затвердження інших супутніх документів, що дозволять повноцінно запровадити систему оцінки відповідності виробників ветеринарних препаратів правилам Належної виробничої практики спочатку на добровільних, а згодом – на обов'язкових засадах. Серед нагальних питань, що стоять перед українськими компетентними органами, в першу чергу - питання визначення уповноважених установ та порядку проведення такої оцінки відповідності виробників.

Очевидно, що повноцінне запровадження Належної виробничої практики для ветеринарних препаратів неможливе без вирішення ще однієї згаданої проблеми: відновлення ліцензування виробництва ветеринарних препаратів. В 2018 році Держпродспоживслужбою України відповідно до п. 8 перехідних положень Закону «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» [3] та на виконання частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [5] було розроблено та представлено на громадське обговорення проект ліцензійних умов.

Набрання чинності нещодавно прийнятою Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» [6] означатиме відновлення в Україні базової для більшості країн світу вимоги про ліцензування виробництва ветеринарних препаратів. Варто підкреслити, що не дивлячись на те, що розроблені ліцензійні умови цілком наближені до європейських стандартів, в них відсутня чітка норма щодо

обов'язковості дотримання виробниками ветеринарних препаратів вимог Належної виробничої практики. Очевидно, це питання потребуватиме свого вирішення в найближчому майбутньому.

Висновки. Таким чином, проведений аналіз свідчить про детальне правове регулювання на рівні Євросоюзу питань забезпечення якості фармацевтичної продукції, що засновується на системі Належної виробничої практики для ветеринарних препаратів. Затверджені в ЄС настанови з GMP визначають мінімальні стандарти, яких повинні чітко дотримуватися всі виробники, що розміщують ветеринарі препарати на ринку ЄС.

В рамках виконання своїх зобов'язань з гармонізації законодавства, передбачених Угодою про асоціацію, Україна розпочала реформування національного законодавства щодо обігу ветпрепаратів, спрямоване на регулювання їх якості і безпечності для здоров'я тварин та людей. Значний масштаб прийнятих зобов'язань вимагає кваліфікованої та своєчасної організаційної роботи з боку українських компетентних органів. Основні напрями такого реформування на нинішньому етапі пов'язані з відновленням обов'язкового ліцензування виробництва ветеринарних препаратів та запровадженням Належної виробничої практики (GMP). У разі оперативного та ефективного проведення, така реформа, зумовлена необхідністю розвитку торговельних відносин України з ЄС, матиме набагато ширші наслідки не лише для вітчизняної фармацевтичної індустрії, а й для захисту здоров'я тварин та людей в цілому.

Список використаних джерел

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом і його державами-членами // Офіційний вісник України від 26.09.2014, № 75, том 1, стор. 83, стаття 2125.
2. Консолідовані версії Договору про Європейський Союз та Договору про функціонування Європейського Союзу [Versions consolidées du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne] // Official Journal C115 du 9.05.2008.
3. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» від 18.05.2017 № 2042-VIII // Урядовий кур'єр, 02.08.2017, № 142.
4. Закон України «Про безпечність та гігієну кормів» від 21.12.2017 № 2264-VIII // Урядовий кур'єр, 24.01.2018, № 16.
5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII 02.03.2015 // Офіційний вісник України від 07.04.2015, № 25, стор. 35, стаття 722, код акта 76232/2015.
6. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів» № 808 від 03.10.2018 // Урядовий кур'єр від 19.10.2018, № 196.
7. Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України № 606 від 10.11.2017 про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів // Офіційний вісник України від 09.02.2018, № 12, стор. 43, стаття 420, код акта 89028/2018.
8. Commission Directive of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products (91/412/EEC) // Official Journal L 228, 17/08/1991 P. 0070 - 0073.

9. Directive 2001/82 EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // Official Journal L 311, 28.11.2001, p. 1–66.

10. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use // Official Journal L 262, 14.10.2003, p. 22–26.

11. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Volume 4 of 'The rules governing medicinal products in the European Union' contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

12. EudraLex - Volume 5 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use Volume 5 of the publications 'The rules governing medicinal products in the European Union' compiles the body of European Union legislation in the pharmaceutical sector for medicinal products for veterinary use. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm.

13. EudraLex - EU Legislation EudraBook V1 - May 2015 Compendium of EU pharmaceutical law [Електронний ресурс]. - Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en.

14. Березовська І.А. Реформування українського законодавства щодо виробництва ветеринарних препаратів у світлі асоціації України з ЄС // Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і інституту біології тварин – Львів, 2017. – Вип.18, №2, с.503 – 510.

15. Veterinary medicinal products. Legislative train schedule. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-deeper-and-fairer-internal-market-with-a-strengthened-industrial-base-products/file-veterinary-medicinal-products>.

16. ВАЛІДАЦІЯ. Фармацевтична енциклопедія. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1661/validaciya>.

17. Скрипник В. Г., Березовська І. А. Проблеми виробництва ветеринарних препаратів // Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і інституту біології тварин – Львів, 2015. – Вип.16, №2, с.449 – 453.

18. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів / В. М. Пашков // Медичне право. – 2016. – № 2. – С. 55–62.

References

1. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta Yevropeiskym Soiuzom i yoho derzhavamy-chlenamy // Ofitsiyni visnyk Ukrainy vid 26.09.2014, № 75, tom 1, stor. 83, stattia 2125.

2. Konsolidovani versii Dohovoru pro Yevropeiskyi Soiuz ta Dohovoru pro funkcionuvannia Yevropeiskoho Soiuzu [Versions consolidées du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne] // Official Journal C115 du 9.05.2008.

3. Zakon Ukrainy «Pro derzhavnyi kontrol za dotrymanniam zakonodavstva pro kharchovi produkty, kormy, pobichni produkty tvarynnoho pokhodzhennia, zdorovia ta

- blahopoluchchia tvaryn» vid 18.05.2017 № 2042-VIII // Uriadovyi kurier, 02.08.2017, № 142.
4. Zakon Ukrainy «Pro bezpechnist ta hihiienu kormiv» vid 21.12.2017 № 2264-VIII // Uriadovyi kurier, 24.01.2018, № 16.
 5. Zakon Ukrainy «Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti» № 222-VIII 02.03.2015 // Ofitsiyni visnyk Ukrainy vid 07.04.2015, № 25, stor. 35, stattia 722, kod akta 76232/2015.
 6. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy «Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva veterynarnykh preparativ» № 808 vid 03.10.2018 // Uriadovyi kurier vid 19.10.2018, № 196.
 7. Nakaz Ministerstva ahrarynoyi polityky ta prodovolstva Ukrainy № 606 vid 10.11.2017 pro zatverdzhennia Polozhennia pro osnovni vymohy do vyrobnytstva veterynarnykh preparativ ta Pravyl nalezhnoi vyrobnychoi praktyky veterynarnykh preparativ // Ofitsiyni visnyk Ukrainy vid 09.02.2018, № 12, stor. 43, stattia 420, kod akta 89028/2018.
 8. Commission Directive of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products (91/412/EEC) // Official Journal L 228, 17/08/1991 P. 0070 - 0073.
 9. Directive 2001/82 EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // Official Journal L 311, 28.11.2001, p. 1–66.
 10. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use // Official Journal L 262, 14.10.2003, p. 22–26.
 11. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Volume 4 of 'The rules governing medicinal products in the European Union' contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively. [Elektronnyi resurs]. - Rezhym dostupu: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.
 12. EudraLex - Volume 5 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use Volume 5 of the publications 'The rules governing medicinal products in the European Union' compiles the body of European Union legislation in the pharmaceutical sector for medicinal products for veterinary use. [Elektronnyi resurs]. - Rezhym dostupu: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm.
 13. EudraLex - EU Legislation EudraBook V1 - May 2015 Compendium of EU pharmaceutical law [Elektronnyi resurs]. - Rezhym dostupu: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en.
 14. Berezovska I.A. Reformuvannia ukrainskoho zakonodavstva shchodo vyrobnytstva veterynarnykh preparativ u svitli asotsiatsii Ukrainy z YeS // Naukovo-tekhnichnyi biuletен Derzhavnoho naukovo-doslidnoho kontrolnoho instytutu veterynarnykh preparativ ta kormovykh dobavok i instytutu biolohii tvaryn – Lviv, 2017. – Vyp.18, №2, s.503 – 510.
 15. Veterinary medicinal products. Legislative train schedule. [Elektronnyi resurs]. - Rezhym dostupu: <http://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-deeper-and-fairer-internal-market-with-a-strengthened-industrial-base-products/file-veterinary-medicinal-products>.
 16. VALIDACIYA. Farmatsevychna entsyklopediia. [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1661/validaciya>.
 17. Skrypnyk V. H., Berezovska I. A. Problemy vyrobnytstva veterynarnykh preparativ // Naukovo-tekhnichnyi biuletен Derzhavnoho naukovo-doslidnoho kontrolnoho

instytutu veterynarnykh preparativ ta kormovykh dobavok i instytutu biolohii tvaryn – Lviv, 2015. – Vyp.16, №2, s.449 – 453.

18. Pashkov V. M. Pravove zabezpechennia implementatsii zakonodavstva YeS shchodo obihu likarskykh zasobiv / V. M. Pashkov // Medychne pravo. – 2016. – № 2. – S. 55–62.