

## НОВЕЛИ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ВЕТЕРИНАРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

**Бурило Ю.П.,**

*доктор юридичних наук, доцент,*

*Проект ЄС «Вдосконалення законодавства, контролю та поінформованості у сфері безпеки харчових продуктів, здоров'я та благополуччя тварин в Україні» (EU4SaferFood)*

*ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8743-7739>*

*[burylojunior@gmail.com](mailto:burylojunior@gmail.com)*

### **Бурило Ю.П. Новели законодавства про ветеринарні лікарські засоби.**

Стаття присвячена аналізу останніх нововведень в законодавстві про ветеринарну медицину, а саме регулюванню виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів. Прийняття нового Закону України “Про ветеринарну медицину” зумовлено необхідністю наближення відповідного національного законодавства із законодавством Європейського Союзу для виконання міжнародних зобов'язань України відповідно до Угоди про асоціацію. В цьому законі знайшли відображення останні тенденції розвитку законодавства про ветеринарні лікарські засоби Європейського Союзу.

У статті звертається увага на посилення державного регулювання виробництва та обігу ветеринарних лікарських засобів, зокрема на впровадження ліцензування імпорту, оптової та роздрібною реалізації цих засобів в Україні, що зумовлено необхідністю боротьби з засиллям фальсифікату та ветеринарних препаратів сумнівної якості. Також відзначається, що передбачені цим законом зміни процедури державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів з одного боку зменшать адміністративне навантаження на бізнес завдяки переходу до безстрокової державної реєстрації ветеринарних препаратів, а з іншого боку -мають сприяти підвищенню безпеки, якості та ефективності ветеринарних лікарських засобів завдяки введенню нових вимог до реєстраційного досьє.

Аналізуються нові вимоги щодо застосування антибіотиків. Звертається увага на те, що поряд з регулюванням використання антибіотиків у тваринництві потрібно також більш детально врегулювати питання контролю обігу діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів). У статті також розглядається механізм ветеринарного фармакологічного нагляду, який є новим для України. При цьому відзначається необхідність вивчення практичного досвіду реалізації європейської моделі фармакологічного нагляду для вдосконалення відповідного законодавства в Україні.

**Ключові слова:** ветеринарна медицина, ветеринарні лікарські засоби, ліцензування, державна реєстрація, ветеринарний фармакологічний нагляд

### **Burylo Y.P. Novelties of the legislation on veterinary medicinal products.**

The article is devoted to the analysis of the latest innovations in the legislation on veterinary medicine, namely the regulation of the production, distribution and use of veterinary medicines. The adoption of the new Law of Ukraine “On Veterinary Medicine” is caused by the need to approximate the relevant national legislation with the legislation of the European Union to fulfill Ukraine’s international obligations under the Association Agreement. This law reflects the latest trends in the development of legislation on veterinary medicinal products in the European Union.

The article pays attention to the strengthening of state regulation of production and distribution of veterinary medicines, in particular the introduction of licensing of imports, wholesale and retail sales of these medicines in Ukraine, due to the need to combat counterfeiting and veterinary medicinal products of dubious quality. It is also noted that the changes in the procedure of state registration of veterinary medicines provided by this law will on the one hand reduce the administrative burden on business due to the transition to indefinite state registration of veterinary drugs, and on the other hand new requirements for the registration dossier will improve the safety, quality and efficacy of veterinary medicinal products.

New requirements for the use of antibiotics are analyzed. Attention is drawn to the fact that along with the regulation of the use of antibiotics in animal husbandry, it is also necessary to regulate in more detail the issues of control of the circulation of active substances (active pharmaceutical ingredients). The article also deals with the mechanism of veterinary pharmacovigilance, which is new for Ukraine. At the same time, it is necessary to study the practical experience of implementing the European model of pharmaco to improve the relevant legislation in Ukraine.

**Key words:** veterinary medicine, veterinary medicinal products, licensing, state registration, veterinary pharmacovigilance.

**Постановка проблеми.** Прийнято вважати, що здоров'я людини значною мірою залежить від розвитку сучасної медицини, зокрема від наявності безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів. Разом з тим, часто забувають про те, що здоров'я людини також залежить від ветеринарної медицини, а саме від того, які ветеринарні лікарські засоби використовуються для лікування продуктивних тварин, тобто тих тварин, харчові продукти з яких людина вживає у їжу. Водночас зв'язок тут цілком очевидний – ветеринарні лікарські засоби впливають на здоров'я тварин, від яких людина через харчовий ланцюг отримує м'ясо, молоко, яйця, мед і т.д., які в свою чергу впливають на стан здоров'я людини. Тому законодавче регулювання виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів стосуються не тільки ветеринарної медицини і лікування хвороб тварин, а й опосередковано впливає на стан здоров'я людей.

Оскільки законодавство, що регулює виробництво, обіг та застосування ветеринарних лікарських засобів не сьогодні активно розвивається як у ЄС, так і в Україні виникає необхідність проаналізувати останні законодавчі новели у зазначеній сфері. Особливо актуальним відповідний аналіз здається в контексті євроінтеграційних зусиль України та виконання зобов'язань щодо наближення національного законодавства України у сфері санітарних та фітосанітарних заходів до законодавства ЄС відповідно до Угоди про асоціацію з Європейським Союзом.

**Стан опрацювання проблеми.** Попри актуальність зазначеної тематики в юридичній науковій літературі сьогодні важко знайти системні дослідження з питань сучасного розвитку законодавства про ветеринарні лікарські засоби у світлі євроінтеграції України. Водночас юристи-практики такі як Д. Кирилук [1], Б. Шабаровський [2], В. Подворчанська [3] займаються цими питаннями більш активно, оскільки розуміють їх значення для аграрного сектору економіки, харчової промисловості та здоров'я людей. Разом з тим, необхідно не лише констатувати ті чи інші законодавчі зміни, а й розібратися чим вони зумовлені та що можуть потягнути за собою. Тому **метою цієї статті** є оцінка причин та можливих наслідків відповідних нововведень з точки зору правової науки.

**Виклад основного матеріалу.** На сьогоднішній день питання виробництва, обігу та застосування ветеринарних лікарських засобів регулюються Законом України “Про ветеринарну медицину”, прийнятим у 1992 році в редакції 2006 року [4]. Однак, 4 лютого 2021 року було прийнято новий Закон України “Про ветеринарну медицину” № 1206, який має бути введений в дію у березні 2023 року [5]. Цей закон було розроблено на основі відповідного законодавства ЄС з метою виконання євроінтеграційних зобов'язань України у сфері санітарних та фітосанітарних заходів відповідно до Угоди про асоціацію. Тому в частині регулювання ветеринарних лікарських засобів зазначений закон базується на положеннях Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту і Ради від 11 грудня 2018 року про ветеринарні лікарські засоби [6]. Водночас норми цього закону, що стосуються лікувальних кормів, ґрунтуються на відповідних положеннях Регламенту (ЄС) 2019/4 Європейського Парламенту і Ради від 11 грудня 2018 року про виробництво, розміщення на ринку та використання лікувальних кормів [7]. Якщо врахувати той факт, що зазначені регламенти почнуть застосовуватися лише з 28 січня 2022 року, стає зрозуміло, що новий Закон України “Про ветеринарну медицину” розроблено на основі найновіших актів законодавства ЄС у відповідній сфері.

Перше, на що необхідно звернути увагу у зв'язку з прийняттям нового Закону України “Про ветеринарну медицину”, це впровадження ліцензування імпорту, оптової та роздрібною реалізації ветеринарних лікарських засобів. Так, відповідно до чинного законодавства ліцензування застосовується лише до виробництва ветеринарних препаратів, а імпорт та реалізація ветеринарних лікарських засобів ліцензуванню не підлягають. Однак, відсутність ліцензування цих видів господарської діяльності ускладнює їх державне регулювання та контроль за їх провадженням. Держава фактично не знає хто, де і в яких умовах здійснює обіг ветеринарних препаратів і не встановлює необхідних вимог для здійснення обігу цих препаратів. В свою чергу недостатньо врегульований і безконтрольний обіг ветеринарних лікарських засобів призводить до величезної кількості ветеринарних препаратів сумнівної якості в аптечній мережі. Так, за даними ДНДКІ ветеринарних препаратів і кормових добавок впродовж 2019 року за результатами моніторингу продукції в

інтернет-аптеках України, виявлено 401 найменування незареєстрованих ветеринарних препаратів, із яких 248 (61,9%) – вітчизняних і 153 (38,2%) – зарубіжного виробництва [8].

Зазначена ситуація на ринку ветеринарної фармацевтичної продукції загрожує здоров'ю не лише тварин, а й опосередковано через харчовий ланцюг також здоров'ю людей. Варто відзначити, що у сфері гуманної медицини відповідно до ст. 7 Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” передбачено ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [9]. Таким чином, вимога щодо ліцензування не лише виробництва, а й обігу лікарських засобів, призначених для лікування людей здавна присутня в національному законодавстві України. Аналогічний підхід мав би вже давно застосовуватися і щодо ветеринарних лікарських засобів, як це і має місце в країнах ЄС. Саме така норма щодо ліцензування виробництва і обігу ветеринарних лікарських засобів нарешті отримала законодавче закріплення у новому Законі України “Про ветеринарну медицину” і має запрацювати у 2023 році. Таке нововведення є абсолютно виправданим з точки зору захисту здоров'я тварин та громадського здоров'я, хоча навряд чи сподобається бізнес-спільноті, яка, як правило, негативно сприймає будь-які адміністративні обмеження та інструменти впливу на господарську діяльність.

Наступним блоком нововведень у новому Законі України “Про ветеринарну медицину” є зміни процедури державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів. Насамперед, слід відзначити, що після введення в дію цього закону Україна перейде від строкової до безстрокової державної реєстрації ветеринарних препаратів. Так, якщо сьогодні ветеринарні препарати реєструються на п'ятирічний строк, то починаючи з березня 2023 року, строк державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів стане необмеженим. З одного боку це покращить регуляторне середовище для фармацевтичного бізнесу, оскільки відпаде необхідність перереєстрації ветеринарних лікарських засобів. Однак, з іншого боку перехід до безстрокової державної реєстрації ветеринарних препаратів за європейською моделлю означає посилення вимог до контролю безпечності, якості та ефективності цих препаратів на етапі їх державної реєстрації, тобто більш суворі вимоги до реєстраційного досьє. Ці вимоги ще мають бути встановлені Кабінетом Міністрів України у Положенні про державну реєстрацію ветеринарних лікарських засобів, однак вже зараз зрозуміло, що вони будуть відображати відповідні вимоги Регламенту (ЄС) 2019/6 про ветеринарні лікарські засоби – а це зовсім інший рівень вимог до безпечності, якості та ефективності ветеринарних препаратів, ніж той, що існує в Україні сьогодні.

Важливими вимогами нового Закону України “Про ветеринарну медицину” з точки зору захисту здоров'я тварин є вимоги щодо проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних препаратів. Так, відповідно до ст.63 цього закону для підтвердження безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу для цілей його державної реєстрації заявник включає до складу реєстраційного досьє результати власних клінічних досліджень (випробувань). При цьому такі дослідження (випробування) мають проводитися з урахуванням вимог належної клінічної практики Міжнародної асоціації з гармонізації технічних вимог до реєстрації ветеринарних лікарських засобів (VICH). Дозвіл на проведення клінічних досліджень (випробувань) ветеринарних лікарських засобів видаватиме Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, яка є компетентним органом, що реалізує державну політику у сфері ветеринарної медицини. На видачу цього дозволу законом відводиться до 60 днів після надходження відповідного звернення від заявника.

Попри те, що введення зазначеної дозвільної процедури є додатковим адміністративним навантаженням на компанії, які розробляють ветеринарні препарати, це можна вважати вимушеним кроком, оскільки дослідження (випробування) ветеринарних лікарських засобів можуть становити потенційну небезпеку для здоров'я тварин та громадського здоров'я. Тому найбільш небезпечні етапи розробки ветеринарних препаратів повинні проходити лише з дозволу держави та під її контролем.

В процесі державної реєстрації першочергове значення для встановлення безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу має інформація, що міститься у реєстраційному досьє. Водночас ця інформація має і комерційну цінність. Саме тому законодавство ЄС містить правові норми, які покликані забезпечити захист такої інформації. Відповідні норми відтепер закріплені і в новому Законі України “Про ветеринарну медицину”. Так, ст.64 цього закону забороняє розголошення інформації, що міститься у реєстраційному досьє на ветеринарний лікарський засіб, поданої вперше з метою його державної реєстрації або зміни умов державної реєстрації. Оскільки йдеться про інформацію реєстраційних досьє, яка подається вперше, фактично цей правовий режим захисту інформації стосуватиметься тільки референтних ветеринарних препаратів. Іншими словами, це правовий режим, який покликаний захистити майнові інтереси розробників оригінальних препаратів від копіювання їх продуктів виробниками генеричних препаратів.

Законом також встановлюються строки захисту (нерозголошення) цієї інформації, які в залежності від виду (категорії) тварин можуть становити від 10 до 18 років. Щоправда, на реєстраційну інформацію про ветеринарні лікарські засоби, зареєстровані протягом перших п'яти років після введення в дію зазначеного закону, поширюватимуться удвічі менші строки захисту. Такі скорочені строки захисту (нерозголошення) інформації зумовлені тим, що більшість вітчизняних виробників ветеринарних лікарських засобів виробляють генеричні ветеринарні препарати, а швидке введення повних строків захисту інформації могло б значно скоротити їх можливості впроваджувати у виробництво нові найменування ветеринарних лікарських засобів.

Водночас варто звернути увагу на те, що правовий режим захисту інформації, що міститься у реєстраційному досьє, поширюється на всю інформацію, що стосується безпечності, якості та ефективності ветеринарного лікарського засобу, а не лише ту інформацію, яка є об'єктом інтелектуальної власності.

Чимало норм нового Закону України "Про ветеринарну медицину" спрямовані на запобігання виробленню антибіотикорезистентності, яка є вкрай небезпечним явищем, що загрожує здоров'ю тварин та громадському здоров'ю. У цьому зв'язку необхідно наголосити, що 80% всіх антибіотиків сьогодні використовуються в галузі тваринництва і лише 20% - для лікування людей [1]. Це в свою чергу означає, що заходи щодо запобігання розвитку антибіотикорезистентних штамів мікроорганізмів потрібні не лише в гуманній медицині, а й насамперед у ветеринарній медицині. Саме тому в законодавстві ЄС з'явилася низка правових норм, які обмежують застосування антибіотиків. Ці самі норми відображені в новому Законі України "Про ветеринарну медицину".

Так, зокрема відповідно до ст.78 зазначеного закону заборонено застосування антибіотиків на постійній основі для подолання наслідків неналежної гігієни, неналежної практики вирощування тварин або недостатнього догляду за ними. Заборонено застосування антибіотиків для посилення росту та продуктивності тварин, а також застосування цих препаратів в профілактичних цілях.

В тих випадках, коли закон дозволяє застосування антибіотиків, мають дотримуватися ряд вимог. По-перше, протимікробні ветеринарні лікарські засоби віднесені ст.77 до таких, що відпускаються за рецептом. По-друге, відповідно до ст.78 ветеринарні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом для продуктивних тварин, застосовуються лише ліцензованим ветеринарним лікарем. Оскільки антибіотики віднесені до рецептурних ветеринарних препаратів, для лікування продуктивних тварин вони мають застосовуватися тільки ліцензованим ветеринарним лікарем. По-третє, такі ветеринарні лікарські засоби застосовуються до продуктивних тварин тільки після визначення чутливості до них збудника інфекційної хвороби, враховуючи його стійкість до протимікробних ветеринарних лікарських засобів та їх діючих речовин. Як бачимо, зазначені правила стосуються застосування антибіотиків для продуктивних тварин, тобто тварин, продукція з яких споживається людиною в їжу. Це зумовлено тим, що з харчовими продуктами тваринного походження можуть передаватися збудники хвороб, спільних для людини і тварини, а також залишки антибіотиків, якими лікували тварин. Крім того, для забезпечення постійного моніторингу використання антибіотиків законом передбачений обов'язок спеціалістів ветеринарної медицини щокварталу подавати до компетентного органу звіт про обсяги застосованих ними антибіотиків.

Поряд з тим, що новий Закон України "Про ветеринарну медицину" містить цілу низку позитивних нововведень щодо використання антибіотиків та інших видів ветеринарних препаратів, він також забороняє використання діючих речовин не у складі зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів. Така заборона зумовлена необхідністю боротьби з поширеною і дуже шкідливою практикою використання цих речовин у тваринництві. Разом з тим, слід наголосити, що самої лише заборони буде замало для ефективної боротьби з цим явищем. Очевидно, що згодом зазначену заборону потрібно буде доповнювати нормами, які б давали змогу ефективно контролювати обіг зазначених речовин та накладати штрафи за порушення цієї заборони.

Поряд з цим, в новому Законі України "Про ветеринарну медицину" передбачений механізм ветеринарного фармакологічного нагляду, який стосується усіх без виключення ветеринарних лікарських засобів. Як випливає з аналізу положень ст. ст. 81-83 зазначеного закону, суть ветеринарного фармакологічного нагляду полягає в здійсненні безперервної оцінки балансу «користь - ризик» кожного ветеринарного лікарського засобу. Національна система ветеринарного фармакологічного нагляду повинна забезпечувати збір та аналіз інформації про побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби. Для збирання та аналізу інформації про можливі побічні реакції компетентний орган має забезпечити створення та ведення бази даних ветеринарного фармакологічного нагляду. Кожен власник реєстраційного посвідчення на ветеринарний лікарський засіб матиме доступ до цієї бази даних з метою внесення інформації про побічні реакції на відповідний ветеринарний лікарський засіб і буде зобов'язаний вносити її до бази даних не пізніше ніж через 30 днів після отримання. При цьому спеціалісти ветеринарної медицини будуть зобов'язані повідомляти про всі виявлені

ними побічні реакції на ветеринарні лікарські засоби компетентний орган та власника реєстраційного посвідчення на відповідний ветеринарний лікарський засіб.

З правової точки зору важливим є те, що результати здійснення ветеринарного фармакологічного нагляду можуть стати підставою для прийняття компетентним органом рішення про зміну умов, призупинення або скасування державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу у разі, якщо баланс «користь - ризик» ветеринарного лікарського засобу є негативним або недостатнім для гарантування безпечності харчових продуктів тваринного походження. Таким чином, на підставі норм нового Закону України “Про ветеринарну медицину” має бути створено нову комплексну систему контролю безпечності, якості та ефективності ветеринарних препаратів, яка буде включати державний, корпоративний і громадський компоненти. Такої системи сьогодні дійсно бракує в Україні. Однак, у цьому зв’язку слід мати на увазі, що зазначена система, хоча і прописана в законодавстві ЄС, на практиці ще не апробована, адже вона повинна запрацювати лише у січні 2022 року (поки що в ЄС діє дещо інша система). Тому, і України, взявши за основу європейську модель, повинна ретельно відстежувати її практичне впровадження в ЄС, зокрема швидко переймати ті законодавчі зміни, які будуть неодмінно вноситися на основі практичного досвіду функціонування цієї моделі.

**Висновки.** Підсумовуючи зазначене, можна зробити висновок, що прийняття нового Закону України “Про ветеринарну медицину” стало важливим кроком України на шляху наближення національного законодавства у сфері санітарних та фітосанітарних заходів до законодавства ЄС. В частині регулювання ветеринарних препаратів цей закон відображає останні тенденції у розвитку відповідного законодавства ЄС. В цьому законі простежується тенденція до посилення державного регулювання ринку ветеринарних лікарських засобів через механізми ліцензування, державної реєстрації, введення заборон та обмежень щодо використання антибіотиків. В цілому застосування цих регуляторних інструментів можна вважати виправданим кроком, необхідним для захисту здоров’я тварин та громадського здоров’я. Водночас цим законом передбачений механізм ветеринарного фармакологічного нагляду, який є новим для України, і практичне впровадження якого вимагатиме подальшого вивчення досвіду ЄС. Разом з тим, залишаються недостатньо врегульованими питання контролю обігу діючих речовин для того, щоб унеможливити їх використання не у складі ветеринарних лікарських засобів. Для вирішення цих питань необхідно в подальшому зосередити наукові дослідження.

### Список використаних джерел:

1. Кирилюк Д. Точка неповернення – новий законопроект про ветеринарну медицину URL <https://agravery.com/uk/posts/author/show?slug=toccka-nepovernenna-novij-zakonoproekt-pro-veterinarnu-medicinu>
2. Шабаровський Б. 10 новел закону про ветмедицину: що змінюється для учасників ринку URL <https://vkr.ua/publication/10-novel-zakonu-pro-vetmeditsinu-shcho-zminyuietsya-dlya-uchasnikiv-rinku>
3. Подворчанська В. Основні нововведення закону про ветеринарну медицину URL <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/osnovni-novovvedennya-zakonu-pro-veterinarnu-medicinu.html>
4. Закон України “Про ветеринарну медицину” від 25 червня 1992 р. № 2498-XII в редакції Закону від 16 листопада 2006 р. № 361-V. Відомості Верховної Ради. 2007. № 5-6. Ст.53
5. Закон України “Про ветеринарну медицину” від 4 лютого 2021 р. № 1206-IX. Голос України. №52.
6. 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 URL <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>
7. Regulation (EU) 2019/4 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on the manufacture, placing on the market and use of medicated feed, amending Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 90/167/EEC URL <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0004>
8. Асоціація «Ветпромспілка» URL <http://vetpromspilka.com.ua/articles/>
9. Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності” від 2 березня 2015 року № 222-VIII. Відомості Верховної Ради. 2015. № 23. Ст.158