



Деякі аспекти аналізу законодавства України, що регламентує виробництво ветеринарних лікарських засобів

І. В. Бушуєва ¹*, А. С. Ф., К. В. Петрова ², В. Д., Ж. М. Полова ², Е. Ф.

¹Запорізький державний медичний університет, Україна, ²Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Мета роботи – вивчення сучасного стану вітчизняного законодавчого забезпечення питань державної регуляції у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в галузі виробництва ветеринарних лікарських засобів і його гармонізації з вимогами Європейського Союзу.

Матеріали та методи. Матеріали для дослідження – нормативно-законодавчі акти, що регулюють норму закону та принципи державної політики України у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в галузі виробництва ветеринарних лікарських засобів, що діють у період із 2015 року до сьогодні. Під час дослідження використали методи інформаційного пошуку, систематизації, аналітичний, графічний, порівняння, узагальнення даних.

Результати. У статті викладено основні результати аналізу законодавства України, що регламентує виробництво ветеринарних лікарських засобів і ветеринарних препаратів. За результатами аналізу, в період із 2015 до 2018 р. українські виробники ветеринарних лікарських препаратів працювали в умовах, що не передбачають наявності ліцензії на цей вид діяльності. Указом Президента України затверджена програма сталого стратегічного розвитку країни «Україна-2020», котра передбачала здійснення реформ у форматі дерегуляції та розвитку підприємництва, що виключає наявність ліцензій на виробництво ветеринарних препаратів.

Висновки. У результаті дослідження зробили висновок: Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 3 березня 2015 р. № 222-VIII загалом дійсно був спрямований на зменшення впливу та регуляторного тиску держави на діяльність суб'єктів господарювання, що займаються виробництвом ветеринарних препаратів.

Ключові слова: законодавство, ветеринарні лікарські засоби, ліцензування, виробництво.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2021. Т. 14, № 2(36). С. 245–250

Some aspects of analysis of the Ukrainian legislation regulating the production of veterinary medicines

I. V. Bushuieva, K. V. Petrova, Zh. M. Polova

The aim of the work was to study the current state of domestic legislation of state regulation in the field of licensing the activities of business entities manufacturing veterinary medicinal products and its harmonization with the requirements of the European Union.

Materials and methods. The research materials were regulatory and legislative acts, regulations and principles of the state policy of Ukraine connected with licensing the activities of business entities manufacturing veterinary medicinal products, in force from 2015 to the present. To carry out this study, the methods of information retrieval, systematization, analytics, graphic, comparison, and data generalization were used.

Results. The article presents the main results of the analysis of the Ukrainian legislation which regulates the production of veterinary medicines and preparations. According to the results of the analysis, it was found that in the period from 2015 to 2018, Ukrainian manufacturers of veterinary medicinal products worked in such conditions that did not require a license for this type of activity. By the decree of the President of Ukraine, the program of sustainable strategic development of the country “Ukraine-2020” was approved which provided for reforms in the format of deregulation and the development of entrepreneurship and excluded the necessity of licenses for veterinary drugs production.

Conclusions. Based on the study, it can be concluded that the Law of Ukraine “On Licensing of Types of Economic Activities” dated March 3, 2015 No. 222-VIII was actually aimed at reducing the governmental influence and regulatory pressure on the activities of business entities involved in the production of veterinary medicinal preparations.

Key words: legislation, veterinary drugs, licensing, production.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (2), 245–250

ARTICLE INFO



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/233932>

UDC 615.2/.4:636.09]:34(477)

DOI: [10.14739/2409-2932.2021.2.233932](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.2.233932)

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (2), 245–250

Key words: legislation, veterinary drugs, licensing, production.

*E-mail: valery999@ukr.net

Received: 19.04.2021 // Revised: 05.05.2021 // Accepted: 11.05.2021

Некоторые аспекты анализа законодательства Украины, регламентирующего производство ветеринарных лекарственных средств

И. В. Бушуева, Е. В. Петрова, Ж. Н. Полова

Цель работы – изучение современного состояния отечественного законодательного обеспечения вопросов государственной регуляции в сфере лицензирования деятельности субъектов предпринимательства в области производства ветеринарных лекарственных средств и их гармонизации с требованиями Европейского Союза.

Материалы и методы. Материалы для исследования – нормативно-законодательные акты, регулирующие положения и принципы государственной политики Украины в сфере лицензирования деятельности субъектов предпринимательства в области производства ветеринарных лекарственных средств, действующих в период с 2015 года по настоящее время.

Для проведения исследования использованы методы информационного поиска, систематизации, аналитический, графический, сравнения, обобщения данных.

Результаты. В статье изложены основные результаты анализа законодательства Украины, регламентирующего производство ветеринарных лекарственных средств и ветеринарных препаратов. По результатам анализа установлено, что в период с 2015 по 2018 г. украинские производители ветеринарных лекарственных препаратов работали в условиях, не предусматривающих наличие лицензии на этот вид деятельности. Указом Президента Украины утверждена программа устойчивого стратегического развития страны «Украина-2020», которая предусматривала проведение реформ в формате дерегуляции и развития предпринимательства, исключает наличие лицензий на производство ветеринарных препаратов.

Выводы. На основе проведенного исследования можно сформулировать вывод о том, что Закон Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 3 марта 2015 года № 222-VIII в целом действительно был направлен на уменьшение влияния и регуляторного давления государства на деятельность субъектов хозяйствования, занимающихся производством ветеринарных лекарственных средств и препаратов.

Ключевые слова: законодательство, ветеринарные лекарственные средства, лицензирование, производство.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. 2021. Т. 14, № 2(36). С. 245–250

Згідно з положеннями коаліційної угоди коаліції депутатських фракцій Верховної Ради України VIII скликання від 21 листопада 2014 р., в пункті 1.2 глави 1 розділу IX передбачено завдання щодо усунення надмірного регулювання господарської діяльності (ГД) шляхом зменшення кількості документів дозвільного характеру, дозвільно-погоджувальних процедур, перелік видів ГД, що підлягають ліцензуванню та переліку продукції (товарів, послуг), що мають бути ліцензовані та сертифіковані [1].

Указом Президента України від 12 січня 2015 р. № 5/2015 схвалено Стратегію сталого розвитку «Україна-2020», яка передбачає здійснення реформ і програм розвитку держави, зокрема в частині дерегуляції та розвитку підприємництва [3], а постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724 «Деякі питання Державної регуляторної служби України» утворено Державну регуляторну службу України, одним з основних завдань якої є координація дій органів виконавчої влади, інститутів громадянського суспільства та підприємництва з питань дерегуляції ГД [2,3].

За цей термін в Україні активно впроваджувалася політика дерегулювання ГД, а отже набагато зменшився обсяг повноважень держави в аспекті втручання в діяльність суб'єктів господарювання та послаблення регуляторного тиску на бізнес в Україні.

Один із проявів цієї політики – ухвалення 3 березня 2015 р. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII, що набрав чинності 28 червня 2015 р. (далі – Закон «Про ліцензування») [4], аналізу положень якого присвячена ця стаття.

Мета роботи

Вивчення сучасного стану вітчизняного законодавчого забезпечення питань державної регуляції у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в галузі виробництва ветеринарних лікарських засобів і його гармонізації з вимогами Європейського Союзу.

Матеріали і методи дослідження

Матеріали для дослідження – нормативно-законодавчі акти, що регулюють норму закону і принципи державної політики України у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в області виробництва ветеринарних лікарських засобів, які чинні в період з 2015 р. дотепер.

Під час дослідження використали методи інформаційного пошуку, систематизації, аналітичний, графічний, порівняння, узагальнення даних.

Результати

У статті викладено результати аналізу законодавства України щодо регламентації виробництва ветеринарних лікарських засобів і ветеринарних препаратів. За результатами аналізу встановили: в період із 2015 до 2018 р. українські виробники ветеринарних лікарських препаратів працювали в умовах, що не передбачають наявності ліцензії на цей вид діяльності. Указом Президента України затверджена програма сталого стратегічного розвитку країни «Україна-2020», яка передбачала здійснення реформ у форматі дерегуляції та розвитку підприємництва, що виключає наявності ліцензій на виробництво ветеринарних препаратів. Аналіз результатів попередніх ліцензійних перевірок свідчив про

ігнорування окремими недобросовісними суб'єктами з виробництва ветеринарних препаратів чинних законодавчих і нормативних вимог. Така безвідповідальність позначилася на появі на вітчизняному ринку ветеринарних препаратів фальсифікованої та неякісної продукції. У 2017 р. набрали чинності нові законодавчо-нормативні акти, що регулюють ліцензійну політику виробництва й обігу на внутрішньому та зовнішньому ринках ветеринарних препаратів. Встановлено, що правове забезпечення, дотримання законодавства, гармонізованого з вимогами Європейського Союзу, нададуть переваги та реальні можливості випуску й обігу якісних, ефективних і безпечних ветеринарних лікарських засобів.

Обговорення

Передусім слід зосередити увагу на тому, що чимала кількість норм Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 3 березня 2015 р. [4] залишена законодавцем без змін порівняно з Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. [5]. Зокрема, це стосується більшості принципів державної політики у сфері:

- ліцензування;
- зобов'язань суб'єкта господарювання провадити певний вид ГД, що підлягає ліцензуванню відповідно до встановлених для цього виду діяльності ліцензійних умов;
- вимог до документів, що подаються до уповноваженого органу для отримання ліцензії;
- безстроковості дії ліцензії тощо.

Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» введена низка змін у порядок ліцензування певних видів ГД. Так, цим законодавчим

актом зменшено кількість видів ГД, що підлягають ліцензуванню; це відповідало політиці влади того часу про здійснення дерегуляції в Україні та скорочення кількості послуг органів влади, котрі є додатковими перешкодами для представників бізнесу та пересічних громадян, фізичних осіб-підприємців. Так, право здійснювати ГД без отримання ліцензії мали і суб'єкти, які здійснювали виробництво ветеринарних лікарських засобів і препаратів, гуртову, роздрібну торгівлю ветеринарними лікарськими засобами та препаратами.

Таке перетворення в законодавстві викликало великий резонанс у суспільстві, оскільки ця модель не відповідає європейському підходу та суперечить індикаторам правил належних практик (рис. 1) [6,7].

Аналіз попередніх ліцензійних перевірок свідчить, що підприємства нехтували дотриманням ліцензійних умов, законодавчих і нормативних вимог і, як наслідок, за результатами інспекторських перевірок мали проблеми. Так, із цих причин у 2000–2015 рр. припинили свою діяльність 35 підприємств, у трьох із них вилучені ліцензії за невиконання вимог законодавства. Виявлена протягом перевірок безвідповідальність позначилася на появі в обігу на ринку фальсифікованої та неякісної продукції. Дотримання законодавства, нормативно-регламентувальних документів сприятиме успішному просуванню на ринку продукції, котра відповідає вимогам щодо якості та безпеки. Майже всі підприємства ветеринарної медицини підтверджують необхідність відпрацювання системи ефективного вибіркового контролю якості ветеринарних препаратів, практична реалізація якої допомагала б виробникам гарантувати випуск якісної, безпечної та ефективної продукції, яку вони виробляють і постачають

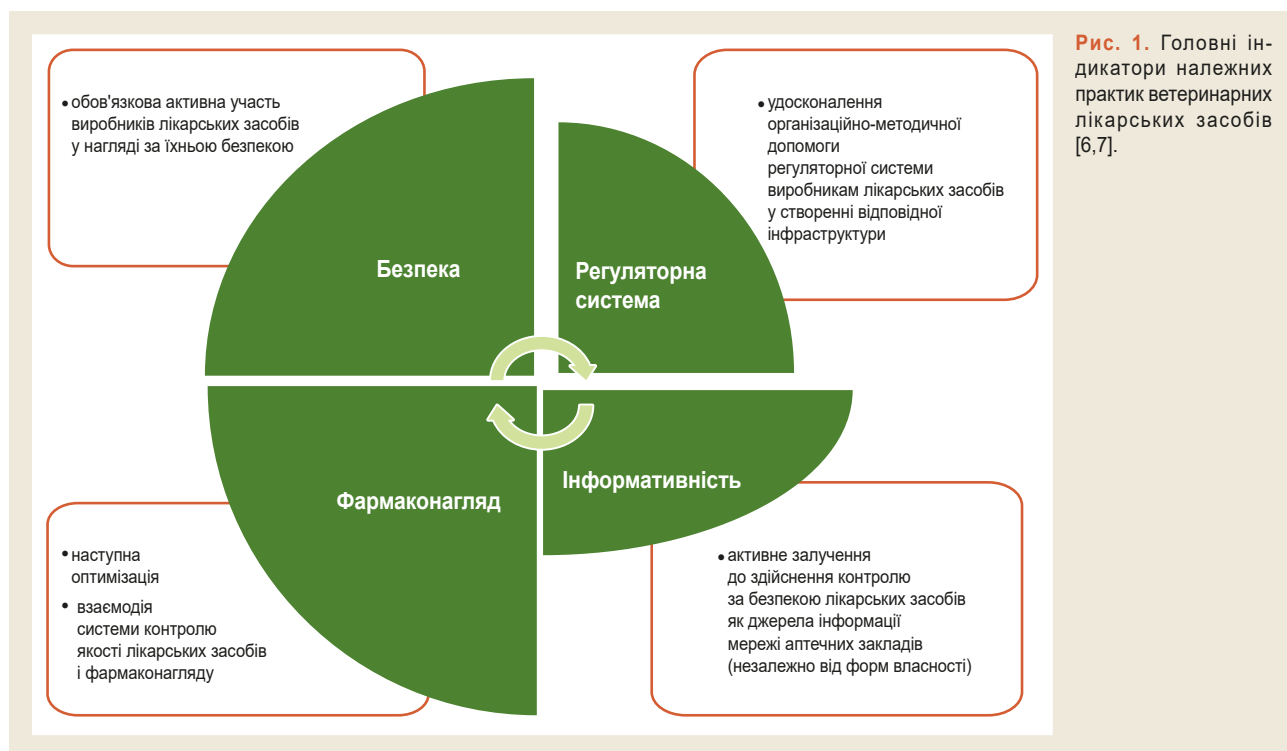


Рис. 1. Головні індикатори належних практик ветеринарних лікарських засобів [6,7].



Рис. 2. Правове забезпечення діяльності підприємств, що ліцензується з виробництва ветеринарних препаратів [1–3].

на вітчизняний і закордонний ринки ветеринарних препаратів. Скасування процедури ліцензування цих видів діяльності не сприяло розвитку цих гарантій.

Перевагами, позитивними можливостями та вигідними позиціями для ліцензованих підприємств-виробників ветеринарних лікарських засобів та їхнім правовим забезпеченням можна вважати достатню кількість факторів.

Вітчизняні виробники ветеринарних препаратів отримують реальні можливості для правового забезпечення діяльності підприємств, що ліцензуються на виробництво ветеринарних препаратів.

Крім того, у процесі євроінтеграції та законодавчої гармонізації в роботі підприємств слід враховувати вимоги, що закладені в європейських нормативних документах:

- директиви Європейського парламенту щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82 / ЄС зі змінами;
- директиви Комісії, що визначає принципи та напрями належної практики виробництва лікарських препаратів ветеринарного призначення № 91/412 (директива про GMP) тощо.

Основні параметри цих документів уже враховують під час гармонізації законодавчих і нормативно-регламентувальних документів в Україні (рис. 2) [2]:

Крім того, в Міністерстві юстиції України зареєстровано наказ Міністерства аграрної політики і продовольства від 10 листопада 2017 р. № 606 «Про затвердження положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів і правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів» [8], розроблений у рамках гармонізації українського законодавства з нормами ЄС (зареєстрований в Мін'юсті 24 січня 2018 р., №106/31558).

Цей нормативно-правовий документ – перший крок України до створення законодавчої бази з регулювання виробництва ветеринарних препаратів за принципами належної виробничої практики. Введення в дію цього наказу має стратегічне значення для забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними й ефективними вітчизняними препаратами. Цей наказ розроблений на основі європейських правил належної виробничої практики лікарських засобів для застосування в ветеринарії.

Ухвалення нормативно-правового акту дає можливість українським підприємствам бути конкурентоспроможними на міжнародних ринках. Належна виробнича практика – частина системи контролю якості, яка гарантує, що ветеринарні препарати виробляють із забезпеченням

їхньої відповідності своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє і з виключенням ризиків для тварин, що пов'язані з недостатньою безпекою, якістю або ефективністю [9].

Постановою КМУ від 3 жовтня 2018 р. № 808 затверджено «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів», що відповідають вимогам Закону України «Про ветеринарну медицину».

Дія цих Ліцензійних умов поширюється на суб'єктів господарювання, які зареєстровані в установленому законодавством порядку як юридичні особи незалежно

від організаційно-правової форми та форми власності, що здійснюють або мають намір здійснювати ГД із виробництва ветеринарних препаратів, а також на фізичних осіб-підприємців, які здійснюють або мають намір здійснювати таку діяльність. Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії на здійснення господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів для її отримання має відповідати цим Ліцензійним умовам [10].

У таблиці 1 наведені норми змін нині чинного законодавства відповідно до європейських.

Таблиця 1. Порівняльна таблиця «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку ліцензування господарської діяльності, що стосується ветеринарних препаратів»

Зміст положення (норми) скасованого законодавства	Зміст положення (норми) чинного законодавства
Закон України «Про ветеринарну медицину»	
Стаття 1. Визначення термінів – зацікавлені торгові партнери – держави та інші суб'єкти міжнародного права, що є учасниками багатосторонніх і двосторонніх угод, що регулюють застосування ветеринарно-санітарних заходів, учасником яких є Україна, а також члени відповідних міжнародних організацій, членом яких є Україна; – заклад ветеринарної медицини – установа, підприємство, організація, де працює хоча б один лікар ветеринарної медицини, засновані юридичною або фізичною особою (суб'єктом господарювання), що має кваліфікацію лікаря ветеринарної медицини та здійснює ветеринарну діяльність, в тому числі з ветеринарної практики, виробництва ветеринарних препаратів, роздрібно, оптової торгівлі ветеринарними препаратами, проведення дезінфекційних, дезінсекційних та дератизаційних робіт; – засоби ветеринарної медицини – матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;	(Без змін) Стаття 1. Визначення термінів – зацікавлені торгові партнери – держави та інші суб'єкти міжнародного права, що є учасниками багатосторонніх і двосторонніх угод, що регулюють застосування ветеринарно-санітарних заходів, учасником яких є Україна, а також члени відповідних міжнародних організацій, членом яких є Україна; – заклад ветеринарної медицини – установа, підприємство, організація, де працює хоча б один лікар ветеринарної медицини, засновані юридичною або фізичною особою (суб'єктом господарювання), що має кваліфікацію лікаря ветеринарної медицини та здійснює ветеринарну діяльність за ліцензією, в тому числі з ветеринарної практики, виробництва ветеринарних препаратів, роздрібно, оптової торгівлі ветеринарними препаратами, проведення дезінфекційних, дезінсекційних та дератизаційних робіт; – засоби ветеринарної медицини – матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;
Виключено	Стаття 68. Оптова торгівля ветеринарними препаратами 1. Всі суб'єкти господарювання, які здійснюють торгівлю ветеринарними препаратами на рівні оптових партій (далі – оптові підприємства), повинні отримати від Департаменту або уповноваженого ним органу ліцензію на здійснення господарської діяльності в сфері оптової торгівлі ветеринарними препаратами.
2. Підприємства, що здійснюють оптову торгівлю ветеринарними препаратами, можуть реалізовувати ці препарати тільки іншим підприємствам з оптового продажу, закладам ветеринарної медицини та ветеринарним аптекам.	2. (без змін) Підприємства, що здійснюють оптову торгівлю ветеринарними препаратами, можуть реалізовувати ці препарати тільки іншим підприємствам з оптового продажу, закладам ветеринарної медицини та ветеринарним аптекам.
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	
Крім підстав, передбачених Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», підставами для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів також є: – відсутність у суб'єкта господарювання умов для забезпечення безпеки діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування; – наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку медичним закладом, встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, або встановлення такого діагнозу фізичній особі-підприємцю, який має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики.	(Без змін) Крім підстав, передбачених Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», підставами для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів також є: – відсутність у суб'єкта господарювання умов для забезпечення безпеки діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування; – наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку медичним закладом, встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, або встановлення такого діагнозу фізичній особі-підприємцю, який має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики.
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	
17) ветеринарна практика;	(Без змін) 17) ветеринарна практика;
33) виробництво ветеринарних препаратів.	(Без змін) 33) виробництво ветеринарних препаратів.

Висновки

1. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 3 березня 2015 р. № 222-VIII в цілому дійсно спрямований на зменшення впливу та регуляторного тиску держави на діяльність суб'єктів господарювання, що виробляють ветеринарні препарати. Але аналіз попередніх ліцензійних перевірок показав: деякі підприємства (35 юридичних осіб позбавлені ліцензій) нехтували дотриманням чинних правил, законодавчих і нормативних документів. Скасуванням ліцензій на цей вид діяльності протягом 2015–2018 рр. скористалися несумлінні виробники ветеринарних препаратів, що призвело до появи на вітчизняному ринку фальсифікованої та неякісної продукції.

2. Повернення скасованих вимог до порядку ліцензування промислового випуску ветеринарних препаратів призведе не тільки до гармонізації з законодавством Європейського Союзу, але стане гарантією успішного просування на ринку продукції, що є якісною, безпечною і для ветеринарного призначення, і для людини.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

Відомості про авторів:

Бушуєва І. В., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. управління і економіки фармації та фармацевтичної технології, Запорізький державний медичний університет, Україна.

ORCID ID: [0000-0002-5336-3900](https://orcid.org/0000-0002-5336-3900)

Петрова К. В., аспірант каф. аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна.

ORCID ID: [0000-0001-8612-2268](https://orcid.org/0000-0001-8612-2268)

Полова Ж. М., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна.

ORCID ID: [0000-0002-1874-2841](https://orcid.org/0000-0002-1874-2841)

Information about authors:

Bushuieva I. V., PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

Petrova K. V., PhD student of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine.

Polova Zh. M., PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine.

Сведения об авторах:

Бушуева И. В., д-р фарм. наук, профессор, зав. каф. управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

Петрова К. В., аспирант каф. аптечной и промышленной технологии лекарств, Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев, Украина.

Полова Ж. Н., д-р фарм. наук, профессор, зав. каф. аптечной и промышленной технологии лекарств, Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев, Украина.

Список літератури

[1] Угода про коаліцію депутатських фракцій «Європейська Україна»: Угода Верховної Ради України від 27.11.2014 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0001001-15>

- [2] Деякі питання Державної регуляторної служби України: Постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/724-2014-%D0%BF>
- [3] Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020»: Указ Президента України від 12 січня 2015 року № 5/2015. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>
- [4] Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
- [5] Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 № 1775-III. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
- [6] Костин І., Модленко Н. Європейские нормы регистрации лекарственных средств. Два пути для Украины. *Європейська Правда*. 15 августа 2016 г. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/evropejskie-normy-registracii-lekarstvennyh-sredstv-dva-puti-dla-ukrainy/>
- [7] Полякова Д. Фармаконадзор в Украине: новый этап развития. *Аптека online*. 2009. № 50. URL: <https://www.apteka.ua/article/22238>
- [8] Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів: Наказ Мінагрополітики України від 10.11.2017 № 606. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0106-18?lang=uk#Text>
- [9] Украина сделала шаг к созданию законодательной базы для производства ветпрепаратов // *AgroPortal*. 2018, 19 февраля. URL: <http://agroportal.ua/news/ukraina/ukraina-sdelala-shag-k-sozdaniyu-zakonodatelnoi-bazy-dlya-proizvodstva-vetpreparatov/>
- [10] Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів: Постанова КМУ від 03.10.2018 № 808. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-%D0%BF#Text>

References

- [1] *Verkhovna Rada of Ukraine*. (2014, November 27). *Uhoda pro Koalitsiiu deputatskykh fraktsii "Yevropeiska Ukraina"* [Agreement on the Coalition of European Ukraine parliamentary factions]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0001001-15>
- [2] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2014, December 24). *Deiaki pytannia Derzhavnoi rehuliatornoj sluzhby Ukrainy*. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy* vid 24.12.2014 r. No.724 [Some issues of the State Regulatory Service of Ukraine (No.724)]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/724-2014-%D0%BF>
- [3] *Verkhovna Rada of Ukraine*. (2015, January 12). *Pro Stratehiu staloho rozvytku "Ukraina – 2020"*. *Ukaz Prezydenta Ukrainy* vid 12.01.2015 r. No. 5/2015 [About the Sustainable Development Strategy "Ukraine – 2020" (No. 5/2015)]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>
- [4] *Verkhovna Rada of Ukraine*. (2015, March 2). *Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti*. *Zakon Ukrainy* vid 02.03.2015 No. 222-VIII [On Licensing of Types of Economic Activity (No. 222-VIII)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19?lang=en#Text>
- [5] *Verkhovna Rada of Ukraine*. (2000, June 1). *Pro litsenzuvannia певныkh vydiv hospodarskoi diialnosti*. *Zakon Ukrainy* vid 01.06.2000 No. 1775-III [On Licensing of Certain Types of Economic Activity (No. 1775-III)]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
- [6] Kostin, I., Modlenko, N. (2016, August 15). *Evropejskie normy registratsii lekarstvennykh sredstv. Dva puti dlya Ukrainy* [European standards for registration of drugs]. *Evropejskaya Pravda*. <https://www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/evropejskie-normy-registracii-lekarstvennyh-sredstv-dva-puti-dla-ukrainy/>
- [7] Polyakova D. (2009). *Farmakonadzor v Ukraine: novyi etap razvitiya* [Pharmacovigilance in Ukraine: a new stage of development]. *Apteka online*, (50). <https://www.apteka.ua/article/22238>
- [8] Ministry of Agrarian Policy and Food. (2017, November 10). *Pro zatverdzhennia Polozhennia pro osnovni vymohy do vyrobnytstva veterynarykh preparativ ta Pravyl nalezhnoji vyrobnychoji praktyky veterynarykh preparativ* [On approval of the Regulations on the basic requirements for the production of veterinary drugs and the Rules of good manufacturing practice of veterinary drugs (No. 606)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0106-18?lang=en#Text>
- [9] (2018, February 19). *Ukraina sdelala shag k sozdaniyu zakonodatel'noi bazy dlya proizvodstva vetpreparatov* [Ukraine has taken a step towards creating a legal framework for the production of veterinary drugs]. *AgroPortal*. <http://agroportal.ua/news/ukraina/ukraina-sdelala-shag-k-sozdaniyu-zakonodatelnoi-bazy-dlya-proizvodstva-vetpreparatov/>
- [10] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018, October 3). *Pro zatverdzhennia litsenziykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva veterynarykh preparativ* [About the statement of Licensing conditions of carrying out economic activity on production of veterinary drugs (No. 808)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-%D0%BF?lang=en#Text>