

О Г Л Я Д И

УДК 339.543.012.42:338.43 (477)

doi: 10.36359/scivp.2019-20-2.53

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ СПРОЩЕНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

І. А. Березовська, канд. ю. наук, с. н. с.

Інститут міжнародних відносин Київського національного університету
імені Тараса Шевченка,
вул. Ю. Ілленка, 36/1, м. Київ, 04119, Україна

Статтю присвячено дослідженню особливостей правового регулювання спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів у світлі гармонізації законодавства України із законодавством ЄС. Відзначено, що у зв'язку зі складністю підготовки повного реєстраційного досьє в законодавстві багатьох країн, в тому числі країн Євросоюзу передбачено низку можливостей для спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів шляхом подачі скороченого переліку матеріалів реєстраційного досьє.

Здійснено аналіз відповідного законодавства ЄС, зокрема положень Директиви 2001/82 щодо спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів. Визначено, що в праві ЄС передбачено можливість подачі неповного досьє у випадках реєстрації генеричних чи гібридних ветеринарних препаратів, ветеринарних препаратів з добре вивченим ветеринарним застосуванням, ветеринарних препаратів з фіксованою комбінацією, ветеринарних препаратів, що реєструються за інформованою згодою. Доведено, що на сьогоднішнє правове регулювання такої реєстрації в Україні потребує вдосконалення.

Ключові слова: ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ, ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ, ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА, РЕЄСТРАЦІЯ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ, СПРОЩЕНА РЕЄСТРАЦІЯ.

Сьогодні базовою основою обігу фармацевтичних засобів у більшості країн світу є необхідність їх державної реєстрації, як обов'язкова передумова легальної появи на ринку. Метою такої реєстрації є надання виробником інформації, що дозволяє оцінити співвідношення користь/ризик по кожному препарату для вирішення питання про його допуск в обіг.

Вперше законодавча вимога підтвердження компаніями-виробниками безпеки їхньої продукції до її появи у продажу була прийнята Конгресом США в 1938 році у відповідь на масове отруєння еліксиром сульфаніламідів [1]. Протягом 20-го століття така реєстрація була запроваджена в законодавство більшості країн світу. Наразі вона передбачає подачу заявником і оцінку компетентними органами матеріалів реєстраційного досьє, підтверджуючих ефективність, безпеку і якість фармацевтичних препаратів як для людей, так і для тварин. При цьому вимоги до змісту і деталізації реєстраційних досьє в різних країнах відрізняються як в цілому, так і стосовно різних видів та типів препаратів. Максимально суворі вимоги до фармацевтичної промисловості діють в країнах Євросоюзу, а також інших розвинутих країнах

світу. Проведення реєстрації препаратів в них вимагає від виробників значних фінансових та організаційних ресурсів, а також тривалої підготовки необхідних досліджень.

На практиці тести, доклінічні і клінічні випробовування, пов'язані з реєстрацією ветеринарних препаратів, потребують від компаній-виробників масштабних інвестицій. У зв'язку з цим, в законодавстві багатьох країн, а також в Євросоюзі, передбачається низка можливостей спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів шляхом подачі скороченого переліку матеріалів реєстраційного досьє.

Законодавство України також передбачає можливість спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів, однак умови та практика її застосування на сьогодні є неоднозначними та не повністю відповідають провідному світовому досвіду. З урахуванням зміни підходів до здійснення національних реєстраційних процедур, що відбуваються останнім часом, зазначена тема набуває особливої актуальності для забезпечення розвитку вітчизняних підприємств ветеринарної фармації.

У вітчизняній доктрині 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, І. Зупанець, О. Пасечник, О. Терехов, Ю. Хом'яко та інші. Практичні аспекти реєстрації ветеринарних препаратів висвітлюються в роботах науковців – фахівців ветеринарної медицини: І. Коцюмбаса, Ю. Косенка, Д. Яновича та інших. В той же час роботи, присвячені аналізу правових засад реєстрації ветеринарних препаратів в Україні, поки що відсутні.

Метою цієї роботи є аналіз основних проблем правового регулювання спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів в Україні у світлі гармонізації вітчизняного ветеринарного законодавства із законодавством Євросоюзу.

Для України, яка внаслідок підписання Угоди про асоціацію з Євросоюзом [2] знаходиться в процесі реформування національного законодавства [3], надзвичайно важливим є вивчення досвіду Євросоюзу для його оптимального використання.

Основним документом, що наразі регулює обіг ветеринарних препаратів на рівні Євросоюзу, є Директива Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року [4].

Відповідно до ст.5 Директиви 2001/82/ЄС жоден ветеринарний лікарський засіб не може бути розміщений на ринку держави-члена ЄС, якщо уповноважений орган цієї держави-члена ЄС не видав реєстраційне посвідчення в порядку, визначеному законодавством ЄС. При цьому європейське законодавство чітко регламентує перелік вимог до складання документів реєстраційного досьє, що надається заявником.

Вимоги до заявки на отримання реєстраційного посвідчення на ветеринарні препарати (зміст реєстраційного досьє) визначені в ст.12 Директиви №2001/82/ЄС. Заявка повинна включати всі адміністративні відомості та наукову документацію, необхідну для підтвердження якості, безпечності та ефективності відповідного ветеринарного препарату. Перелік документів, що додаються до заявки визначено в Додатку I до Директиви. На понад 20 сторінках цього документу детально викладені вимоги до змісту реєстраційного досьє.

Повне реєстраційне досьє на ветеринарний препарат включає такі 4 частини:

- Резюме (коротка характеристика препарату, відповідно до вимог ст. 14 Директиви №2001/82/ЄС);
- Якість (фармацевтичні (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні) дані про активно-діючі речовини та про кінцевий ветеринарний лікарський засіб, в т.ч. відомості про процес виробництва, належну виробничу практику, характеристики та властивості, процедури та вимоги до контролю за якістю, стабільністю, а також опис складу та остаточного вигляду ветеринарного препарату);

- Безпечність (в т.ч. результати досліджень на безпечність та наявність залишків, а також оцінки потенційних ризиків, що його становить лікарський засіб для навколишнього середовища);

- Ефективність (в т.ч. фармакологія, результати доклінічних та клінічних досліджень; належна клінічна практика).

При цьому подача повного досьє і проведення всього обсягу досліджень передбачається лише для нових або «оригінальних» препаратів, в той час як для решти препаратів передбачається низка можливостей спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів шляхом подачі скороченого переліку матеріалів реєстраційного досьє (неповного досьє), зокрема, у випадках генеричних чи гібридних ветеринарних препаратів, ветеринарних препаратів з добре вивченим ветеринарним застосуванням, ветеринарних препаратів з фіксованою комбінацією, ветеринарних препаратів, що реєструються за інформованою згодою (ст.13, 13а, 13б, 13с Директиви).

Директива чітко закріплює механізм реєстрації препаратів-генериків. Так, відповідно до ст.13 Директиви генерик ветеринарного лікарського засобу розміщується на ринку, не менше, ніж через десять років після першої реєстрації еталонного засобу (та 13 років у випадку ветеринарних лікарських засобів для риби, бджіл або інших видів тварин, визначених Комісією ЄС).

В цій же статті закріплено визначення поняття «генерик ветеринарного лікарського засобу», під яким розуміють лікарський засіб, який має такий же якісний та кількісний склад активних речовин та таку ж лікарську форму, що й еталонний лікарський засіб, та його біоеквівалентність з еталонним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Солі, ефіри, складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні активних речовин вважаються такою самою активною речовиною, окрім випадків, коли вони значно відрізняються за властивостями, безпечністю та/або ефективністю. У таких випадках, заявник повинен надати додаткову інформацію з метою доведення безпечності та/або дієвості різних солей, складних ефірів або похідних зареєстрованої активної речовини».

При цьому в пункті 1 статті 13 Директиви ЄС зазначається, що «...заявник не повинен надавати результати досліджень на безпечність та наявність залишків або результати доклінічних і клінічних досліджень, якщо він може довести, що лікарський засіб є генериком еталонного лікарського засобу, який має дозвіл на використання в Державі-члені ЄС або у Спільноті відповідно до статті 5 не менше восьми років».

Зазначені положення висвітлюють суть запровадженого в ЄС підходу до реєстрації препаратів - генериків, що передбачає, з одного боку, захист еталонного препарату на період не менше 10 років, а з іншого – спрощує порядок реєстрації препаратів - генериків після закінчення зазначеного періоду захисту.

Відповідно до сучасної міжнародної практики, «ідеальний» генерик повинен мати аналогічні оригінальному препарату ефективність і безпеку при проведенні фармакотерапії, тобто бути однаковим в терапевтичному плані [5]. Регуляторні органи (Всесвітня організація охорони здоров'я, Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), Управління з нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (FDA)) вважають доведеною терапевтичну еквівалентність препарату, якщо обґрунтована фармацевтична еквівалентність / альтернативність і проведено одне з досліджень:

- визначення біоеквівалентності (порівняльне фармакокінетичне дослідження);
- порівняльне дослідження фармакодинаміки;
- порівняльні клінічні випробування;
- тест розчинення *in vitro*.

Порядок проведення таких досліджень в європейському законодавстві також чітко врегульовано завдяки прийняттю спеціальних настанов. Серед іншого, окремо визначаються

випадки, в яких визначення біоеквівалентності не передбачено, зокрема при виготовленні розчинів для парентерального введення, газів, лікарських засобів місцевої дії, інгаляційних, назальних спреїв у формі водних розчинів, вушних та очних водних розчинів, водних розчинів для ректального або вагінального застосування.

Регуляторні вимоги стосовно препаратів зі «старими» молекулами дещо інші, оскільки для цих типів ветеринарних препаратів проводиться менший цикл розробки порівняно з інноваційними та генеричними лікарськими препаратами. Докази їх ефективності базуються переважно на даних літературних джерел та досвіду застосування в клінічній практиці протягом кількох десятиріч [5].

Зокрема, в п. 1 статті 13а Директиви ЄС №2001/82 зазначається, що «... від заявника не вимагають надання результатів досліджень на безпечність та наявність залишків або результатів доклінічних або клінічних досліджень, якщо він може довести, що активні (діючі) речовини ветеринарного лікарського засобу перебували у налагодженому ветеринарному використанні у Спільноті не менше 10 років, були визнані ефективними і такими, що мають прийнятний рівень безпечності відповідно до умов, встановлених у Додатку I. У такому випадку заявник зобов'язаний надати відповідну наукову літературу».

Спеціальними положеннями ст. 13b та 13c Директиви встановлюється порядок спрощеної ветеринарних препаратів з фіксованою комбінацією та ветеринарних препаратів, що реєструються за інформованою згодою.

Слід підкреслити, що відповідно до прийнятої Кабінетом міністрів України Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV Угоди про асоціацію Директива 2001/82 мала бути імplementована в українське законодавство вже протягом 2018 року [6]. Однак, станом на середину 2019 року таку імплементацію все ще не було здійснено.

Варто відзначити, що протягом останніх років в самому Європейському Союзі тривала підготовка до реформи законодавства про ветеринарні препарати. Як відомо, досі стандарти їх виробництва там були аналогічними зі стандартами виробництва лікарських препаратів для людей. Однак, з урахуванням низки аргументів стосовно суттєвих відмінностей між цими групами препаратів, зокрема щодо способів вживання людських та ветеринарних препаратів, а також у зв'язку із спадом у розвитку ветеринарної фармації протягом останніх років в Євросоюзі виникли активні дискусії про необхідність послаблення стандартів виробництва ветпрепаратів.

Врешті після чотирьох років переговорів 11 грудня 2018 року Європейський Парламент та Рада схвалили Регламент № 2019/6 щодо ветеринарних лікарських засобів та скасування Директиви 2001/82 ЄС [7]. Передбачається, що після закінчення трирічного перехідного періоду цей документ має вступити в силу з 28 січня 2022 року. Регламент охоплює всі напрямки здійснення реєстрації ветеринарних препаратів у Союзі - як на централізованому союзному, так - і на національному рівні.

Як і чинна Директива 2001/82, новий Регламент зберігає можливість спрощеної реєстрації. Зокрема, його розділ 5 містить Особливі вимоги до генеричних, гібридних і комбінованих ветеринарних препаратів, а також заявок на основі інформованої згоди і бібліографічних даних.

Відповідно до преамбули, прийняття Регламенту має на меті збільшити кількість інновацій у галузі, забезпечити доступність ветеринарних препаратів шляхом спрощення регуляторного тиску та адміністративного навантаження та збільшити конкуренцію у фармацевтично-ветеринарному секторі. Крім того, ключовим завданням цього документу є посилення чинного законодавства ЄС щодо протимікробної резистентності.

Проведений аналіз свідчить про наявність детального правого регулювання на рівні ЄС реєстраційних процедур, направлених на збереження балансу між забезпеченням безпеки і ефективності ветеринарних препаратів та можливостей для розвитку фармацевтичного виробництва.

Аналізуючи стан правового регулювання вказаних питань в Україні, варто відзначити, що на сьогодні правові основи реєстрації ветеринарних препаратів в Україні визначаються Законом «Про ветеринарну медицину» (ст.63-65) [8]. Зокрема, згідно з п.3 ст. 63 для здійснення державної реєстрації до одного з уповноважених Департаментом¹⁰ державних науково-дослідних контрольних інститутів подається заява разом з відповідними супровідними документами, перелік яких визначає Департамент. Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів установлює Кабінет Міністрів України.

Безпосередньо спрощеній реєстрації присвячена окрема ст.64 зазначеного Закону, яка передбачає, що для окремих ветеринарних препаратів може запроваджуватися державна реєстрація за спрощеною процедурою.

Пунктом 2 ст.64 уточнюється, що спрощена реєстрація застосовується щодо препаратів, які є «значним чином схожими, містять рівну кількість однаково діючих субстанцій в одній і тій самій формі, результати відповідних досліджень яких підтверджують їх ідентичність щодо біодоступності та біоеквівалентності, а також те, що їх терапевтичний вплив є по суті однаковим з терапевтичним впливом патентованих препаратів (препаратів-брендів), зареєстрованих в Україні та в інших країнах, а також щодо препаратів, визначених Департаментом як такі, що мають однакові критерії для реєстрації».

При цьому Закон покладає функцію здійснення оцінки (експертизи) можливості реєстрації ветеринарних препаратів за спрощеною процедурою на Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок або Національне агентство ветеринарних імунобіологічних препаратів, надаючи на це строк протягом 90 днів після отримання повного комплексу реєстраційних документів та проведення відповідної оплати (п.4 ст.64 ЗУ «Про ветеринарну медицину»). При цьому визначено, що Департамент визначає порядок та перелік документів, які подаються для отримання рішення про процедуру спрощеної реєстрації (п.5 ст.64 ЗУ «Про ветеринарну медицину») [8].

Затверджене на виконання вимог ст. 63 Закону постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 р. N 1349 Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів по суті дослівно відтворює статтю 64 Закону щодо спрощеної реєстрації без жодної її деталізації [9].

Як відомо, основним спеціалізованим підзаконним актом, що починаючи з 2008 року регулює порядок формування реєстраційного досьє для ветеринарних препаратів, є Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України №133 від 14.07.2008 року «Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування» [10]. Наказ встановлює перелік матеріалів реєстраційного досьє для всіх загальних видів ветеринарних препаратів, окрім тих, вимоги на які регулюються особливим чином: на ветеринарні імунобіологічні препарати, на готові корми для непродуктивних тварин, а також на премікси і кормові добавки. Відповідно до його положень реєстраційне досьє на загальні ветеринарні препарати складається з чотирьох частин: Частина I. Адміністративна; Частина II. Хімічна, фармацевтична і біологічна документація; Частина III. Документація, що підтверджує безпечність та допустимий рівень залишків препарату в продуктах тваринництва; Частина IV. Доклінічна і клінічна документація.

Варто відзначити, що передбачена Наказом №133 структура реєстраційного досьє і перелік документів, що мають до нього входити в цілому відповідає стандартам, що діють в Європейському Союзі відповідно до умов Директиви 2001/82. Однак, по суті цим наказом передбачено подання повного комплексу документації з усіма можливими видами необхідних досліджень, тобто повного реєстраційного досьє без жодного згадування про можливість спрощеної реєстрації шляхом подачі скороченого реєстраційного досьє.

¹⁰У зв'язку з реорганізацією наразі передбачені Законом функції Департаменту покладено на Держпродспоживслужбу – прим. автора.

ВИСНОВКИ

1. Таким чином, по суті на сьогодні діючим законодавством України передбачається можливість спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів лише у двох випадках.

По-перше, стосовно генеричних препаратів¹¹ при умові наявних досліджень їх ідентичності щодо біодоступності та біоеквівалентності з оригінальними препаратами визначеними в законі як «препарати-бренди» (ч.1 п.2. ст.64 ЗУ «Про ветеринарну медицину»). Відсутність у чинному законодавстві чіткого визначення необхідних термінів, вимог до проведення передбачених досліджень та оформлення відповідної документації, а також нездійснення диференціації між різними видами ветеринарних препаратів (зокрема, за тваринами призначення, видами діючих речовин та формою препаратів) є істотною прогалиною в правовому регулюванні, що негативно впливає на діяльність виробників ветеринарних препаратів та не сприяє прозорості реєстраційних процедур. Очевидно, що наявна правова норма вимагає вдосконалення.

По-друге, стосовно препаратів, визначених компетентним у сфері ветеринарних препаратів органом як такі, що мають однакові критерії для реєстрації (ч.1 п.2. ст.64 ЗУ «Про ветеринарну медицину»). Однак, з моменту прийняття відповідної законодавчої норми і до теперішнього часу відповідні нормативні акти компетентним органом не розроблено.

2. З урахуванням відсутності на сьогоднішній день будь-яких інших документів, прийнятих на виконання ст.63-64 ЗУ «Про ветеринарну медицину» можемо стверджувати про існування суттєвих прогалин в правовому регулюванні спрощеної реєстрації ветеринарних препаратів.

3. Хоча в загальних рисах українська система реєстрації ветпрепаратів наближена до європейської, однак рівень правового регулювання такої реєстрації в ЄС є значно вищим. Подальша гармонізація потребує ухвалення необхідних національних правових актів, що регулюють обіг ветеринарних препаратів та вдосконалення існуючих інституційних механізмів. Враховуючи обмеженість ресурсів фармовиробників у ветеринарному секторі порівняно з гуманною фармацією, саме лише підвищення регуляторних вимог до рівня законодавства ЄС, без врахування наявних в ньому спрощень і переваг, а також без комплексного вирішення проблем обігу ветпрепаратів в Україні (вилучення з ринку незареєстрованих препаратів, заборони використання у тваринництві фармацевтичних субстанцій тощо) призведе до знищення вітчизняної ветеринарної фармацевтичної індустрії.

4. Зокрема, потребує нагального врегулювання питання визначення випадків, у яких можливе проведення державної реєстрації ветеринарних препаратів на підставі даних наявної наукової літератури без додаткового надання заявниками результатів власних досліджень на наявність залишків активно діючих речовин.

5. Адекватного врегулювання потребують і вимоги до здійснення біоеквівалентності та біодоступності і підходи до перереєстрації вже протягом тривалого часу зареєстрованих ветеринарних препаратів. При цьому має бути знайдено баланс між необхідністю забезпечити високу якість, ефективність і безпеку продукції та збереженням можливості діяльності легальних вітчизняних виробників ветеринарних препаратів.

¹¹Хоча в тексті ст.64 ЗУ «Про ветеринарну медицину» цей термін не згадується, але зміст його в загальних рисах відповідає поняттю «генерика», визначеного Директивою 2001/82 – прим. автора.

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF THE SIMPLIFIED REGISTRATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS IN UKRAINE

I. A. Berezovska

Institute of International Relations of the Kyiv National Taras Shevchenko University,
36/1, Y. Illyenko st., Kyiv, 04119, Ukraine

S U M M A R Y

The article is devoted to the legal regulation study of simplified registration of veterinary medicinal products in the light of harmonization of Ukrainian legislation with EU legislation. It is noted that due to complexity of preparing a complete registration dossier, legislation of many countries, including EU countries have a number of possibilities for simplified registration of veterinary medicines by submitting a shortened list of registration dossier materials.

The analysis of the relevant EU legislation has been carried out, in particular the provisions of Directive 2001/82/EC of the European Parliament related to simplified registration of veterinary medicines. It is determined that the EU law provides for the possibility of incomplete dossier submission in cases of registration of generic or hybrid veterinary medicinal products, veterinary medicinal products with well-studied veterinary use, veterinary medicines with a fixed combination, and veterinary medicinal products, that are registered with informed consent.

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. It is proved that today legal regulation of simplified registration in Ukraine needs to be updated. Although Ukrainian system of veterinary medicinal products registration in general is similar to European system, level of legal regulation in EU is much higher. Further harmonization of veterinary legislation in Ukraine requires adoption of essential legal acts for regulation of veterinary medicines' trade and improvement of existing institutional mechanisms. At the same time, a balance between high quality, efficiency and safety of products with guaranteed business opportunities for legal manufacturers of veterinary medicinal products must be established.

Keywords: EUROPEAN UNION, VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, HARMONIZATION OF LEGISLATION, REGISTRATION OF VETERINARY MEDICINES, SIMPLIFIED REGISTRATION.

ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ УПРОЩЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В УКРАИНЕ

И. А. Березовская

Институт международных отношений Киевского национального университета
имени Тараса Шевченко,
ул. Ю. Ильенко, 36/1, г. Киев, 04119, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

Статья посвящена исследованию особенностей правового регулирования упрощенной регистрации ветеринарных препаратов в свете гармонизации законодательства Украины с законодательством ЕС.

Отмечено, что в связи со сложностью подготовки полного регистрационного досье в законодательстве многих стран, в том числе стран Евросоюза предусмотрен ряд возможностей

для упрощеної реєстрації ветеринарних препаратів путем подачі сокращеного перечня матеріалів реєстраційного досяє.

Осуществлен анализ соответствующего законодательства ЕС, в частности положений Директивы 2001/82 касающихся упрощенной регистрации ветеринарных препаратов. Определено, что в праве ЕС предусмотрена возможность подачи неполного досяє в случаях регистрации генерических или гибридных ветеринарных препаратов, ветеринарных препаратов с хорошо изученным ветеринарным применением, ветеринарных препаратов с фиксированной комбинацией, ветеринарных препаратов, регистрируемых по информированному согласию. Доказано, что сегодня правовое регулирование такой регистрации в Украине нуждается в совершенствовании.

Ключевые слова: ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ, ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ГАРМОНИЗАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, РЕГИСТРАЦИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, УПРОЩЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Barbara K. Immel A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals* [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.scribd.com/document/358469747/A-Brief-History-of-GMP>.

2. 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.

3. *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.

4. 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.

5. Методичні рекомендації «Сучасні принципи оцінки еквівалентності лікарських засобів в Україні» 77.17/119.17. Київ, 2017 [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/431229>

6. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228-р «Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV “Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» // Урядовий кур’єр від 06.04.2016 № 65.

7. Regulation (Eu) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC // Official Journal L/43 , 7.01.2019.

8. Закон України "Про ветеринарну медицину" від 25.06.1992 № 2498-XII // Голос України офіційне видання від 24.07.1992.

9. Постанова Кабінету міністрів України від 21.11.2007 N 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» // Офіційний вісник України від 03.12.2007 р., № 89, стор. 46, стаття 3273, код акта 41573/2007.

10. Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України №133 від 14.07.2008 року «Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досяє та порядку його формування» Офіційний вісник України від 22.08.2008 р., № 60, стор. 50, стаття 2044, код акта 43987/2008.

References

1. Barbara K. Immel A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals. Available at: <https://www.scribd.com/document/358469747/A-Brief-History-of-GMP>.
2. Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta Yevropeiskym Soiuzom i yoho derzhavamy-chlenamy // Ofitsiinyi visnyk Ukrainy vid 26.09.2014, № 75, tom 1, stor. 83, stattia 2125.
3. Berezovska I.A. Reformuvannia ukrainskoho zakonodavstva shchodo vyrobnytstva veterynarykh preparativ u svitli asotsiatsii Ukrainy z YeS // Naukovo-tekhnichnyi biuleten Derzhavnoho naukovo-doslidnoho kontrolnoho instytutu veterynarykh preparativ ta kormovykh dobavok i instytutu biolohii tvaryn – Lviv, 2017. – Vyp.18, №2, s.503 – 510.
4. 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.
5. Metodichni rekomendatsii «Suchasni pryntsypy otsinky ekvivalentnosti likarskykh zasobiv v Ukraini» 77.17/119.17. Kyiv, 2017 Available at: <https://www.apteka.ua/article/431229>
6. Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 24 liutoho 2016 r. № 228-r «Pro skhvalennia Vseokhopliuiuchoi stratehii implementatsii Hlavy IV (Sanitarni ta fitosanitarni zakhody) Rozdilu IV “Torhivlia i pytannia, poviazani z torhivleiu” Uhody pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym Spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnyimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony» // Uriadovyi kurier vid 06.04.2016 № 65.
7. Regulation (Eu) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC // Official Journal L/43 , 7.01.2019.
8. Zakon Ukrainy "Pro veterynarnu medytsynu" vid 25.06.1992 № 2498-XII // Holos Ukrainy ofitsiine vydannia vid 24.07.1992.
9. Postanova Kabinetu ministriv Ukrainy vid 21.11.2007 N 1349 «Pro zatverdzhennia polozhen pro derzhavnu reistratsiiu veterynarykh preparativ, kormovykh dobavok, premiksiv ta hotovykh kormiv» //Ofitsiinyi visnyk Ukrainy vid 03.12.2007 r., № 89, stor. 46, stattia 3273, kod akta 41573/2007.
10. Nakaz Derzhavnoho komitetu veterynarnoi medytsyny Ukrainy №133 vid 14.07.2008 roku «Pro zatverdzhennia form zaiav, pereliku materialiv reistratsiinoho dosie ta poriadku yoho formuvannia» Ofitsiinyi visnyk Ukrainy vid 22.08.2008 r., № 60, stor. 50, stattia 2044, kod akta 43987/2008.

Рецензент – К. В. Смирнова, д. ю. н, професор кафедри порівняльного і європейського права Інституту міжнародних відносин Київського національного університету імені Тараса Шевченка.