

ПРОБЛЕМИ ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

*В. Г. Скрипник, д-р вет. наук, с. н. с., генеральний директор¹
І. А. Березовська, канд. ю. наук, с. н. с., начальник юридичної служби²*

¹Українська асоціація виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок
вул. Васильківська, 16, оф. 22, м. Київ, 03040, Україна

²ТОВ «Бровафарма»
б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

У статті обґрунтовується необхідність гармонізації української нормативно-правової бази, що регулює виробництво та обіг ветеринарних препаратів, до нормативних документів ЄС. Наводиться конкретний перелік нормативних документів, які необхідно гармонізувати або анулювати, аналізуються переваги та ризики переходу використання нормативної бази ЄС. Надається висновок щодо необхідності впровадження в Україні норм GMP і GDP як основних гарантів безпечності та якості виготовленої продукції.

Ключові слова: НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА, ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ, ВИРОБНИЦТВО, ДИСТРИБ'ЮЦІЯ, ЄВРОПЕЙСЬКЕ СПІВТОВАРИСТВО.

Утворення Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів передбачає значний поворот у світогляді діяльності ветеринарної служби, її наближення до потреб суспільства через збільшення сервісних функцій з одного боку та переосмислення і впорядкування інспекторських функцій з другого боку. Через призму такої зміни світогляду повинні розглядатися і взаємини нової Державної служби та вітчизняної індустрії виробництва ветеринарних препаратів.

Для розуміння подальших напрямків та конкретних кроків співпраці державної служби з виробниками ветеринарних препаратів спробуємо з'ясувати нормативно-правову базу, яка є фундаментом цих стосунків (табл. 1)..

Таблиця 1

Нормативно-правові документи, які регулюють виробництво та дистрибуцію ветеринарних препаратів в Україні та ЄС

Європейське співтовариство	Україна
Директива Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року (в консолідованій редакції з урахуванням всіх подальших змін до неї; останні зміни наразі внесені Директивою № 2009/53 від 18.06.2009 року);	Закон України «Про ветеринарну медицину» (Розділ 10, 11, ст.63-78). Постанова Кабінету Міністрів України від 07.05.1998 за № 637 «Положення про Національний центр штамів мікроорганізмів і порядок депонування штамів мікроорганізмів» Наказ Держдепартаменту ветмедицини від 04.12.2002 за № 70 «Про затвердження інструкції про порядок зберігання, підтримання. Відпуску, завезення в Україну і вивезення штамів мікроорганізмів...» Наказ Держкомпідприємництва та МінАПУ від 14.10.2002 за №108/329 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами.

<p>Директива Комісії, що визначає принципи і напрямки належної практики виробництва лікарських препаратів ветеринарного призначення №91/412 від 23 липня 1991 року (Директива про GMP);</p> <p>Регламент Ради, що запроваджує процедури Співтовариства щодо надання дозволів та нагляду за лікарськими засобами для використання людьми та для ветеринарних цілей та яким засновується Європейське агентство оцінки лікарських засобів № 2309/93 від 22.06.93 року;</p>	<p>Наказ Держдепартаменту ветмедицини від 13.08.2002 за № 44 «Про затвердження Правил транспортування та зберігання ветпрепаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветаптеках, їх структурних підрозділах, на базах, складах тощо»</p> <p>Наказ Держдепартаменту ветмедицини № 39 від 28.05.2003, про затвердження Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні"*</p> <p>Наказ Держкомпідприємництва та МінАПУ від 15.12.2003 за №132/444 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами»</p> <p>Наказ Держдепартаменту ветмедицини від 10.03.2005 за №21 «Про затвердження Порядку проведення атестації ВБК підприємств-виробників ветеринарних імунобіологічних препаратів та Порядку проведення атестації виробництв ветеринарних імунобіологічних препаратів»</p> <p>Наказ Держдепартаменту ветмедицини від 08.08.2005 за № 68 «Керівництво з проведення атестації виробництв ветеринарних імунобіологічних препаратів»</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України № 1349 від 21.11.2007 "Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів»</p> <p>Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України 14.07.2008 № 133 «Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування».</p> <p>Постанова Кабінету Міністрів України від 01.07.2009 за № 652 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на територію України тварин, продуктів тваринного походження, репродуктивного матеріалу, біологічних продуктів, патологічного матеріалу, ветеринарних препаратів, субстанцій, кормових добавок, преміксів та кормів»</p> <p>Наказ Держдепартаменту ветмедицини від 10.08.2010 за № 324 «Про затвердження Змін до Правил транспортування та зберігання ветпрепаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини у ветаптеках, їх структурних підрозділах, на базах, складах тощо»</p> <p>МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо основних правил належної практики виробництва та контролю якості ветеринарних препаратів, 2014</p>
---	--

Примітка: * – наказ скасовано

Зрозуміло, що це не всі документи, а лише основні. І навіть із попереднього розгляду даної таблиці стає наглядною необхідність упорядкування та дерегуляції процесів реєстрації, виробництва та дистрибуції ветеринарних препаратів. З іншого боку складається уява про непохитність дій усіх контролюючих органів у плані забезпечення якості та безпечності ветеринарних препаратів. На практиці ж все відбувається не зовсім так. І, як досить часто у нашій державі, кількість регулятивних документів і їх жорсткість компенсуються «необов'язковістю» та відсутністю контролю за їх виконанням. А тому ринок ветеринарних препаратів насичений фальсифікованими, контрабандними та й просто невідомими продуктами. Який же вихід із даної ситуації? Нам здається, що найкращим виходом є шлях до євроінтеграції яким намагається рухатися Україна.

Чи можливий сьогодні вихід вітчизняних виробників ветеринарних препаратів на європейський ринок? Певно, що ні. Але крім європейського ринку є ще ненасичені ринки інших континентів, де необхідно займати існуючі ніші. То до чого тут європейська нормативна база? Все досить просто. Світова спільнота вже давно погодилася з тим, що в ЄС найбільш прогресивна та потужна нормативна база. А дотримання вимог ЄС свідчить про безпечність і якість продукції,

робить її конкурентоздатною. Тому продукція, виготовлена за європейськими стандартами, користується попитом і в Азії, і в Африці, знаходить свого споживача в країнах СНД.

Але необхідно розуміти, що реформи у ветеринарній медицині в цілому та у сегменті виробництва ветеринарних препаратів зокрема, несуть у собі крім очевидних переваг ще й низку викликів, які треба враховувати та нівелювати (табл. 2).

Таблиця 2

Переваги та виклики при реформуванні ветеринарної медицини

Перспективи	Виклики
Зменшення адміністративного навантаження (спрощення дозвільних процедур, зменшення відповідальності держави) та витрат на контроль	Збільшення відповідальності виробників
	Зникає захист дозвільного документу («паперовий щит»)
	Неможливість оперативного реагування на кризові ситуації
Адаптація норм законодавства ЄС та відсутність необхідності витрат на розробку власних нормативних документів і витрат на їх впровадження	Гармонізація вимог ЄС без наукового обґрунтування
	Невдала адаптація вимог і норм ЄС
	Подвійне трактування вимог і норм ЄС
	Неготовність виконувати вимоги і норми ЄС
	Неготовність проконтролювати відповідність вимог (відсутність компетентності у інспекторів та необхідність навчання)
Відсутність оцінки їх відповідності вітчизняним умовам	

Зважаючи на викладене вище та враховуючи європейський вектор розвитку України члени Української асоціації виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок вважають гармонізацію ветеринарного законодавства України з правом ЄС єдино правильною дією, яка відповідає вимогам часу. Саме це має забезпечити правову основу для контролю за якісним і безпечним виробництвом ветпрепаратів та дозволити вітчизняній продукції вийти на ринок Європейського Союзу та інших країн світу, що визнають стандарти ЄС, а також забезпечити правову основу для контролю за обігом ветпрепаратів на ринку України.

Власне правове регулювання обігу ветпрепаратів в ЄС 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 дистрибуційної практики (Good Distribution Practice - GDP).

Тому для української ветеринарної фармпромисловості гармонізація ветеринарного законодавства є нагальною необхідністю, що обумовлена вимогами ринкової економіки: ЄС допускає на власний внутрішній ринок лише ветеринарні препарати, вироблені відповідно до стандартів якості, адекватних його стандартам, зокрема GMP.

Економічні реалії та необхідність зміцнення експортного потенціалу вітчизняної ветеринарної фарміндустрії зумовлює нагальну потребу у визначенні державної політики щодо реформування української ветеринарної фармацевтичної промисловості та прийнятті плану заходів з розробки нормативно-правових актів в сфері обігу ветеринарних препаратів,

гармонізованих з законодавством ЄС. Але при цьому необхідно враховувати, що комплексна гармонізація ветеринарного законодавства України з правом ЄС потребує зваженої політики компетентних органів державної влади й обов'язкового урахування інтересів українських виробників. Метою такої гармонізації має бути створення належних правових умов для забезпечення якості і безпечності ветеринарних препаратів, що знаходяться на українському ринку. Це забезпечить:

— високу якість ветеринарних препаратів вітчизняного виробництва та їх конкурентоздатність;

— обмежений доступ на ринок України імпортованих препаратів низької якості;

— високий захист споживачів від фальсифікованої продукції;

— неможливість використання контрабандної продукції.

Усвідомлюючи всі вищеперераховані аспекти, Українська асоціація виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок ініціювала проведення гармонізації вітчизняної нормативної бази з законодавством ЄС. Результатом такої роботи є напрацьовані зміни до Закону України «Про ветеринарну медицину», деяких наказів ДВФСУ які стосуються реєстрації ветпрепаратів, анулювання декількох антиринкових наказів. Спільно з депутатським корпусом ВР України та ДВФСУ робота по гармонізації вітчизняної нормативної бази з законодавством ЄС і дерегуляції виробництва, реєстрації та обігу ветпрепаратів продовжується.

ВИСНОВКИ

1. Перехід вітчизняного виробництва та дистрибуції ветеринарних препаратів на норми Європейського Союзу (GMP і GDP) – вимога часу до розвитку індустрії виробництва та гарантованої якості ветеринарних препаратів.

2. Розбудова взаємовідносин між державними органами влади та виробниками і дистриб'юторами ветеринарних препаратів у нинішніх умовах – це кропітка праця по підготовці сучасної вітчизняної нормативної бази та її гармонізації з законодавством ЄС. Ця робота уже неможлива без активної участі громадських організацій і суспільства в цілому.

PROBLEMS OF VETERINARY MEDICINES PRODUCTION

V. G. Skrypnyk¹, I. A. Berezovska²

¹Ukrainian Association of Manufacturers and Distributors of Veterinary Medicines
and Feeding Supplements
16, Vasylykivska str., of. 22, Kyiv, 03040, Ukraine

²Brovapharma LTD,
18-a, Nezalezhnosti ave., Brovary, Kyiv region, 07400, Ukraine

S U M M A R Y

In this article we demonstrate the necessity to harmonize the Ukrainian legal framework regulating the manufacture and distribution of veterinary medicines with legal documents of the EU. We provide a specific list of regulatory documents which need to be harmonized or rescinded, and analyze the advantages as well as the risks of transition to the legal framework of the EU. The conclusion is made about the necessity to implement the GMP and GDP standards in Ukraine as the principal means of assuring high safety and quality of the product.

Keywords: NORMATIVELY LEGAL BASE, VETERINARY PREPARATIONS, PRODUCTION, DISTRIBUTION, EUROPEAN UNION.

ПРОБЛЕМЫ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В. Г. Скрыпник¹, И. А. Березовская²

¹Украинская ассоциация производителей и дистрибьюторов ветеринарных препаратов
и кормовых добавок,
ул. Васильковская, 16, оф. 22, г. Киев, 03040, Украина

²ООО «Бровафарма»,
б-р Независимости, 18-а, г. Бровары, Киевская обл., 07400, Украина

А Н Н О Т А Ц И Я

В статье дается обоснование необходимости гармонизации украинской нормативно-правовой базы, регулирующей производство и оборот ветеринарных препаратов, и нормативных документов ЕС. Приводится конкретный перечень нормативных документов, которые необходимо гармонизировать или аннулировать, анализируются преимущества и риски перехода к использованию нормативной базы ЕС. Делается вывод о необходимости внедрения в Украине норм GMP и GDP как основных гарантов безопасности и качества изготавливаемых ветеринарных препаратов.

Ключевые слова: НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРОИЗВОДСТВО, ДИСТРИБЮЦІЯ, ЄВРОПЕЙСЬКЕ СОДРУЖЕСТВО.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Закон України «Про ветеринарну медицину».
2. Угода про асоціацію Україна - ЄС: дороговказ реформ. Аналітична доповідь експертів за коорд. Інституту Євроатлантичного співробітництва / за ред. О. Сушка. — К., 2012. // <http://www.kas.de/ukraine/ukr/publications/32048>
3. Право Європейського Союзу: підручник / за ред. В.І . Муравйова. — К.: Юрінком Інтер, 2011. — 704 с.
4. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm
5. 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 (consolidated version: 18/7/2009).
6. Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products // Official Journal L 228, 17/8/1991 p. 70 - 73).
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2011 N392 "Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів", Настанова "Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011" з Передмови до документа "EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use".

Рецензент — В. П. Музыка, к. вет. н., ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок.