

РЕФОРМУВАННЯ УКРАЇНСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У СВІТЛІ АСОЦІАЦІЇ УКРАЇНИ З ЄС

І. А. Березовська, канд. юридичних наук

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

У статті наголошується, що внаслідок підписання Угоди про асоціацію та початку функціонування зони вільної торгівлі між Україною та ЄС розпочався новий етап розвитку законодавства щодо обігу ветпрепаратів, який характеризується посиленням впливом права Євросоюзу на правове регулювання цієї галузі. Доведено, що напрямки реформування ветеринарного законодавства визначені Стратегією імплементації Глави IV Розділу 4 Угоди про асоціацію. Встановлено, що в результаті реалізації передбачених ними заходів по суті відбудеться поширення європейського законодавства на територію України. Зокрема, обґрунтовано необхідність запровадження в українське законодавство протягом 2018 року обов'язкового ліцензування виробництва ветеринарних препаратів та належної виробничої практики (GMP).

Ключові слова: ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ, УГОДА ПРО АСОЦІАЦІЮ, ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ, ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНОДАВСТВА, СТРАТЕГІЯ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ, ЛІЦЕНЗУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ, НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА.

Введення в дію Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (УА) [1] і запровадження з 1 січня 2016 року поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі України з ЄС (ЗВТ) відкрили новий етап розвитку відносин України з ЄС. Перехід до практичної реалізації Угоди про асоціацію започаткував поглиблену інтеграцію України з Євросоюзом та став чинником, що визначає подальші напрямки розвитку правової системи України.

Однією із сфер, де УА передбачає масштабні перетворення в національному правовому регулюванні, є харчова промисловість. З огляду на експортний потенціал України у сфері харчової промисловості, а також на вплив законодавчого регулювання обігу продуктів харчування на здоров'я кожного пересічного громадянина, гармонізація українського законодавства з відповідним *acquis* Євросоюзу має надзвичайно важливе значення. При цьому нагальної необхідності набули питання реформування вітчизняного законодавства щодо виробництва ветеринарних препаратів – окремого сектору промисловості, що має забезпечувати ефективне та безпечне лікування тварин.

У рамках ЗВТ гармонізація законодавства щодо обігу ветпрепаратів визначається обов'язковою передумовою для подальшого відкриття ринків Євросоюзу як для українських виробників ветеринарних препаратів, так і для усіх виробників харчової продукції тваринного походження.

Про важливість гармонізації правового регулювання обігу ветпрепаратів для торгівлі з Євросоюзом свідчить той факт, що це питання стало предметом моніторингу з боку ЄС одразу після запровадження ЗВТ. Йдеться про роботу місії Food and Veterinary Office Генерального директорату Охорони здоров'я та харчової безпеки Єврокомісії (DG SANTE), яка у вересні 2016 року перевіряла питання здійснення в Україні контролю за залишками ветеринарних препаратів та забруднюючих речовин в продуктах тваринного походження [2].

За результатами проведеного місяцю моніторингу прийнято Підсумковий звіт аудиту, що містить висновки та рекомендації для національних компетентних органів [3].

Варто підкреслити, що фармацевтична промисловість у Європейському Союзі працює згідно зі стандартами, що містять високі вимоги до забезпечення якості лікарських засобів при їхній розробці, виробництві та контролі. Зазначені вимоги до продукції, що потрапляє на ринок ЄС, є одними з найвищих у світі.

Все це робить питання реформування відповідного вітчизняного законодавства надзвичайно актуальними.

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

Метою цієї роботи є формулювання основних напрямків розвитку законодавства щодо виробництва ветеринарних препаратів в Україні у світлі набрання чинності Угодою про асоціацію з ЄС.

В українській правовій системі регулювання обігу ветеринарних препаратів почало формуватися на початку 90-х років минулого століття. Основними правовими актами у цій сфері стали:

- Закон України «Про ветеринарну медицину» від 25 червня 1992 р. № 2498-ХІІ;
- Закон «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01 червня 2000 року № 1775-ІІІ;
- Наказ Держкомпідприємництва та Мінагрополітики України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами від 14 жовтня 2002 р. №108/329;
- Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів» від 21 листопада 2007 р. N 1349;
- Накази Державного департаменту ветеринарної медицини: «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» № 39 від 28 травня 2003 р., «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами» від 15.12.2003 N 132/444 та інші.

Тривалий час правове регулювання обігу ветеринарних препаратів в Україні базувалось на двох принципах, що відповідають загальносвітовій та європейській практиці: принцип ліцензування діяльності з виробництва та продажу ветеринарних препаратів (статті 66, 68 Закону «Про ветеринарну медицину») та принцип попередньої державної реєстрації ветеринарних препаратів, що засвідчує проведення експертизи реєстраційної документації на виробництво відповідного препарату в уповноваженій установі (стаття 63 Закону «Про ветеринарну медицину»).

Однак, протягом 2014-2015 рр. з метою дерегуляції підприємницької діяльності правові засади обігу ветеринарних препаратів поряд з іншими галузями було кардинально змінено. Так, внаслідок прийняття нової редакції Закону "Про ліцензування видів господарської діяльності" від 02 березня 2015 року № 222-VІІІ діяльність, пов'язана з

виробництвом та продажами ветеринарних препаратів була, вилучена з переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Наказом Мінекономрозвитку України № 1481/302 від 07 вересня 2016 р. було визнано таким, що втратив чинність Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Міністерства аграрної політики України від 14 жовтня 2002 р. № 108/329 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами».

Таким чином, з 2015 року діяльність, пов'язана з виробництвом та продажем ветеринарних препаратів в Україні не підлягає ліцензуванню. Це співпало з затримкою у реформуванні провідного компетентного органу, відповідального за обіг ветеринарних препаратів – Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужби), шляхом перетворення Державної ветеринарної та фітосанітарної служби, приєднання Державної інспекції з питань захисту прав споживачів і державної санітарно-епідеміологічної служби, на які було витрачено майже 1,5 роки¹.

На наш погляд, скасування обов'язкового ліцензування діяльності з виробництва і продажу ветеринарних препаратів та відміна законодавчих та інституційних основ існуючої системи нагляду за їх обігом без створення альтернативної системи в умовах проблемної епізоотичної ситуації та наявності багатьох інших викликів спричинило негативні наслідки не лише для ветеринарної медицини, а й для всієї сільськогосподарської галузі та стало кроком назад у процесі гармонізації вітчизняного законодавства з відповідним законодавством Євросоюзу.

Ліквідація системи контролю за виробництвом та обігом ветеринарних препаратів та втрата можливості притягнення до відповідальності недобросовісних виробників, призвели до зниження якості ветеринарних препаратів, що з'являються в обігу на українському ринку, а також до загострення недобросовісної конкуренції.

Серед іншого сумлінні вітчизняні виробники ветеринарних препаратів втратили можливість розширення ринку збуту за рахунок експорту, оскільки при реєстрації за кордоном ветеринарних препаратів, у більшості країн світу вимагається надання копії ліцензії на виробництво, виданої компетентним органом країни походження.

Ситуація, що склалась із законодавчим регулюванням обігу ветеринарних препаратів в Україні, вимагає особливої уваги з боку органів законодавчої та виконавчої влади та потребує нагального реформування.

Першим кроком в цьому напрямку стало прийняття Верховною Радою України Закону «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин» від 18 травня 2017 р. № 2042-VIII, що має набрати чинності з 04 квітня 2018 року.

Перехідні положення цього Закону містять п. 8, який передбачає відновлення ліцензування виробництва ветеринарних препаратів. Завдяки цьому відтепер законодавчо закріплено перспективу відновлення з квітня 2018 року ліцензування виробництва ветеринарних препаратів. При цьому відновлення ліцензування оптової та роздрібною торгівлі ветпрепаратами зазначеним законом не передбачається.

Очевидно наступним кроком має стати розробка та затвердження Ліцензійних умов виробництва ветеринарних препаратів. Цей процес регулюється Законом «Про ліцензування видів діяльності». Згідно з його положеннями, визначення органів ліцензування та видів господарської діяльності, на які відповідний орган ліцензування видає ліцензії, здійснюється Кабінетом Міністрів України (ч.1 ст. 3). Орган ліцензування розробляє проекти ліцензійних

¹ Так, положення про зазначену службу було затверджено лише через рік, а питання її фінансування і структури вирішені лише у січні 2016 року [4; 175]. Відповідно лише з квітня 2016 року почалося формування центрального апарату та територіальних органів.

умов і змін до них та подає їх в установленому порядку на затвердження Кабінету Міністрів України, якщо інше не встановлене законом (ст. 6). При цьому проекти нормативно-правових актів у сфері ліцензування (у тому числі ліцензійні умови), що розробляються та/або приймаються органами виконавчої влади, державними колегіальними органами погоджуються Спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування – Державним комітетом з питань регуляторної політики та підприємництва (ст. 4).

Таким чином, першочерговим завданням має стати визначення урядом органу ліцензування для діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, та розробка ним проекту ліцензійних умов та їх узгодження з комітетом з питань регуляторної політики та підприємництва для подальшого затвердження Кабінетом Міністрів.

Слід окремо підкреслити, що під час розробки Ліцензійних умов українським посадовцям потрібно враховувати зобов'язання щодо гармонізації законодавства, прийняті Україною відповідно до Угоди про асоціацію з ЄС. Йдеться про те, що започаткування зони вільної торгівлі України з ЄС (ЗВТ) з 01 січня 2016 року задіяло чіткий механізм гармонізації українського законодавства до законодавства ЄС, передбачений Угодою про асоціацію [5].

Особливе значення для подальшого розвитку національного харчового та ветеринарного законодавства має передбачене ст.64 УА зобов'язання України протягом трьох місяців після вступу у дію УА надати Підкомітету з управління СФЗ комплексну стратегію імплементації положень глави 4 УА, поділену на пріоритетні сектори. На виконання зазначених зобов'язань розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228-р було схвалено Всеохоплюючу стратегію імплементації Глави IV УА (надалі - Стратегія) [6], яка містить детальний перелік погоджених заходів з систематичного нормативно-правового наближення українського законодавства, посилення на відповідне законодавство ЄС, а також фіксує запланований строк підготовки та строк впровадження відповідного заходу.

Аналіз Стратегії свідчить, що вона включає до плану імплементації практично весь комплекс базового (горизонтального) та галузевого (вертикального) харчового законодавства ЄС та охоплює понад 270 нормативно-правових актів ЄС.

Серед іншого, пункт 62 Розділу 2 Стратегії «Здоров'я тварин» містить базове законодавство ЄС щодо ветеринарних препаратів. Зокрема, до плану імплементації в українське законодавство включено: Директиву Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року (з урахуванням змін внесених Директивою 2004/28/ЄС від 31 березня 2004 року); Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 37/2010 від 22 грудня 2009 р. щодо максимальних меж залишків фармакологічне активних речовин та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження, а також Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 470/2009 від 6 травня 2009 р., яким встановлюються процедури Співтовариства з визначення рівнів залишків фармакологічне активних речовин у харчових продуктах тваринного походження та скасовується дія Регламенту Ради (ЄС) № 2377/90 і вносяться зміни до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/82/ЄС і Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 726/2004.

Відповідно до Стратегії, зазначені нормативні акти ЄС мають бути імplementовані в українське законодавство вже протягом 2018 року.

Аналіз зазначених актів ЄС дозволяє стверджувати, що їх імплементація призведе до комплексної реформи вітчизняного законодавства щодо обігу ветеринарних препаратів, в результаті якої по суті відбудеться поширення відповідного європейського законодавства на територію України.

Так, положеннями Директиви № 2001/82/ЄС [7] (зокрема, її розділу IV) встановлюються низка базових принципів регулювання виробництва ветпрепаратів в ЄС. Відповідно до ст. 44 Директиви: «Держави-члени ЄС вживають усіх необхідних заходів для

забезпечення того, щоб виробництво ветеринарних лікарських засобів на їх території здійснювалося за наявності ліцензії». Ліцензія також необхідна для ввезення ветпрепаратів із третіх країн до держав-членів ЄС. Ст. 65 Директиви встановлює аналогічну вимогу щодо ліцензування оптової дистрибуції ветеринарних лікарських засобів.

Відповідно до ст. 50 Директиви, «Власник ліцензії на виробництво зобов'язаний дотримуватись принципів та настанов належної практики для виробництва лікарських засобів та використовувати в якості вихідних матеріалів лише діючі речовини, вироблені відповідно до детальних настанов належної виробничої практики для вихідних матеріалів». Загалом, Директива визначає основні складові елементи належної виробничої практики щодо ветпрепаратів. Для їх втілення Комісія ЄС публікує детальні настанови та переглядає їх в міру необхідності з урахуванням наукового та технічного прогресу (ст. 51 Директиви). На практиці саме таку настанову з належної виробничої практики (GMP) використовують в ЄС для оцінювання заяв на одержання ліцензій на виробництво і на її підставі інспектують виробників ветпрепаратів.

Наведені положення свідчать, що з метою виконання визначених УА зобов'язань з гармонізації законодавства та розпорядження КМУ № 228-р до кінця 2018 року вимагається введення в українське законодавство обов'язкового ліцензування виробництва ветеринарних препаратів та належної виробничої практики (GMP).

Крім вимог до виробництва та імпорту, відповідно до вказаної Директиви, гармонізації підлягають й інші важливі питання обігу ветпрепаратів, серед яких:

- порядок збуту та, зокрема, реєстрації ветеринарних препаратів (розділ III Директиви);
- вимоги до маркування та листівок-вкладок (розділ V Директиви);
- вимоги до володіння, дистрибуції та відпуску ветпрепаратів (розділ V Директиви);
- вимоги до фармаконагляду (розділ VI Директиви);
- порядок нагляду та санкції за порушення вимог законодавства про обіг ветпрепаратів (розділ VII Директиви).

Окремий блок гармонізації на базі згаданих вище регламентів становитимуть питання законодавчого врегулювання в Україні максимальних меж залишків фармакологічне активних речовин в харчових продуктах тваринного походження.

Слід підкреслити, що на відміну від добровільних зобов'язань України по гармонізації власного законодавства, передбачених раніше в Угоді про партнерство та співробітництво, відповідні положення УА мають обов'язковий характер, а їх виконання моніторитиметься з боку ЄС [5]. При цьому УА передбачає чіткий механізм контролю за виконанням Україною взятих зобов'язань щодо гармонізації, в тому числі здійснення постійного оцінювання з боку інститутів ЄС стану виконання Україною заходів та зобов'язань щодо гармонізації законодавства. Для полегшення процесу оцінювання, український уряд до завершення вказаних в УА перехідних періодів зобов'язаний надавати Євросоюзу звіти про прогрес у наближенні законодавств. Крім підготовки доповідей про хід роботи з наближення законодавства, процедура моніторингу може включати в себе «роботу місій з перевірки на місцях за участю установ ЄС, органів та агентств, неурядових організацій, контролюючих органів, незалежних експертів та, за необхідності інших» (ст. 475 УА).

Оцінка масштабу прийнятих Україною зобов'язань щодо гармонізації законодавства дає підстави стверджувати, що для їх виконання необхідна оперативна та кваліфікована організаційна робота з боку українських компетентних органів. Запланована гармонізація вимагає особливої уваги з боку Держпродспоживслужби та потребує висококваліфікованих кадрів.

Серед нагальних завдань, що стоять перед Держпродспоживслужбою, є:

- налагодження технічної роботи з перекладу документів ЄС на українську мову;
- вдосконалення механізму оцінки відповідності українського законодавства вимогам європейського;

– налагодження координаційної роботи між усіма компетентними органами з метою якісного та своєчасного реалізації планів з гармонізації законодавства, передбачених Угодою про асоціацію.

Окремим питанням, пов'язаним із запровадженням GMP, має стати створення спеціального уповноваженого органу у сфері контролю якості ветеринарних препаратів, з перспективою його членства у міжнародній Системі співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S).

В И С Н О В К И

Таким чином, реалізація Угоди про асоціацію, включно із започаткуванням ЗВТ між Україною та ЄС, стала поштовхом для реформи українського законодавства щодо обігу ветпрепаратів, спрямованої на регулювання їх якості і безпеки для здоров'я тварин та людей. Основним напрямом реформування найближчим часом має стати відновлення обов'язкового ліцензування виробництва ветеринарних препаратів та запровадження GMP. Така реформа, зумовлена необхідністю розвитку торговельних відносин України з ЄС, матиме набагато ширші наслідки не лише для вітчизняної ветфарміндустрії, а й для захисту здоров'я тварин та людей в цілому.

REFORMING OF THE UKRAINIAN LEGISLATION ON THE PRODUCTION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS IN THE LIGHT OF THE ASSOCIATION OF UKRAINE WITH THE EU

I. Berezovska

Institute of International Relations of Kyiv National University named after Taras Shevchenko
36/1, Melnikova str., Kyiv, 04119, Ukraine

S U M M A R Y

The article notes that as a result of the signing of the Association Agreement and the start of the functioning of the free trade zone between Ukraine and the EU, a new stage in the development of legislation relating to veterinary medicinal products has begun characterized by the increased impact of European Union law on the legal regulation of this industry. It is proved that the directions of reforming the veterinary legislation are determined by the Implementation Strategy of Chapter IV Section 4 of the Association Agreement. It is established that as a result of the implementation of the measures envisaged by them, in essence, the spread of European legislation to the territory of Ukraine will take place. In particular, the need to introduce into the Ukrainian legislation during 2018 the mandatory licensing of veterinary medicinal products production and good manufacturing practice (GMP) has been proved.

Keywords: EUROPEAN UNION, ASSOCIATION AGREEMENT, VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, HARMONIZATION OF LEGISLATION, IMPLEMENTATION STRATEGY, LICENSING OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS PRODUCTION, GOOD MANUFACTURING PRACTICE.

РЕФОРМИРОВАНИЕ УКРАИНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, РЕГУЛИРУЮЩЕГО ПРОИЗВОДСТВО ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, В СВЕТЕ АССОЦИАЦИИ УКРАИНЫ С ЕС

И. А. Березовская

Институт международных отношений Киевского НУ имени Тараса Шевченко,

А Н Н О Т А Ц И Я

В статье отмечается, что в результате подписания Соглашения об ассоциации и внедрения зоны свободной торговли между Украиной и ЕС начался новый этап развития законодательства об обороте ветеринарных препаратов, характеризующийся усилением влияния права Евросоюза на регулирование этой отрасли. Установлено, что направления реформирования ветеринарного законодательства определены Стратегией имплементации Главы IV Раздела 4 Соглашения об ассоциации. Доказано, что в результате реализации предусмотренных ими мер, по сути, произойдет распространение европейского законодательства на территорию Украины. В частности, доказана необходимость введения в украинское законодательство в течение 2018 года обязательного лицензирования производства ветеринарных препаратов и надлежащей производственной практики (GMP).

Ключевые слова: ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ, СОГЛАШЕНИЕ ОБ АССОЦИАЦИИ, ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ГАРМОНИЗАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, СТРАТЕГИЯ ИМПЛЕМЕНТАЦИИ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом і його державами-членами // Офіційний вісник України від 26.09.2014, № 75, том 1, стор. 83, стаття 2125.
2. В Україні розпочала роботу місія ЄК щодо оцінки системи держконтролю з моніторингу залишків ветпрепаратів у тваринах і тваринницькій продукції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.consumer.gov.ua/News/344/V_Ukraini_rozpochala_robotu_misiya_EK_shchodo_otstin_ki_sistemi_derzhkontrolyu_z_monitoringu_zalishkiv_vetpreparativ_u_tvarinakh_i_tvarinnitskiy_produktsii.
3. Final report of an audit carried out in Ukraine from 05 September 2016 to 16 September 2016 in order to evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3719
4. Чурилова Т. М. Гармонізація законодавства України та Європейського Союзу у сфері контролю безпечності харчових продуктів [Електронний документ] / Т. М. Чурилова, А. І. Малус // Порівняльно-аналітичне право - електронне наукове фахове видання. – 2016. – № 1. – С. 175–178. – Режим доступу: <http://www.pap.in.ua/index.php/arhiv-vidannja/65>.
5. Березовська І. А. Правові інструменти реалізації зони вільної торгівлі України з Європейським Союзом // Право України – К., 2016. – № 4. – С. 35–45.
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. 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.

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