

АНАЛІЗ ВИМОГ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗДОРОВ'Я ТВАРИН

Н.І. Кос'янчук, А.І. Тютюн, кандидати ветеринарних наук

Проаналізовано нормативно-правові акти щодо забезпечення здоров'я тварин. Розглянуто основні нормативні акти, що регулюють виробництво та обіг ветеринарних препаратів в Україні та Євросоюзі.

Здоров'я тварин, ветеринарна медицина, нормативні документи, Державна ветеринарна та фітосанітарна служба, ветеринарні препарати.

Здоров'я тварин – це безпека людей.

Мета дослідження – розгляд нормативно-правових актів, якими регулюється забезпечення здоров'я тварин. Правове регулювання питань утримання та забезпечення здоров'я домашніх тварин здійснюється відповідно до Конституції України, Законів України «Про захист тварин від жорстокого поводження», «Про тваринний світ», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про ветеринарну медицину», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та іншими нормативно-правовими актами.

Результати дослідження. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» спрямований на захист від страждань і загибелі тварин унаслідок жорстокого поводження з ними, захист їх природних прав та виховання моральності й гуманності у суспільстві [1]. Відносини у галузі охорони, використання і відтворення сільськогосподарських, свійських та диких тварин регулюються Законом України «Про тваринний світ».

Відповідно до Указу Президента України № 464/ 2011 року «Про затвердження Положення про Державну ветеринарну та фітосанітарну службу України» [3] основним завданням Держветфітослужби є:

– проведення державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду за здоров'ям тварин, безпечністю та якістю кормів та інших товарів, охорони території України від занесення збудників особливо небезпечних хвороб, занесених до списку Міжнародного епізоотичного бюро (МЕБ), з територій інших держав або карантинних зон;

– здійснення державного контролю за розведенням та утриманням сільськогосподарських тварин, що виключає жорстоке поводження з ними;

– проведення моніторингу поширення та визначення біологічної характеристики збудників, передусім, небезпечних хвороб тварин,

занесених до списку МЕБ, для вжиття заходів, пов'язаних з епізоотичною та епідеміологічною діагностикою спалаху заразних хвороб;

- організація роботи з проведення оцінки використання ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів, їх вплив на здоров'я тварин.

Законом України «Про корми» зазначено настанови з належної практики виробництва кормів (ст.28), які містять інформацію про небезпечні чинники, що виникають під час первинного виробництва кормів та рекомендації щодо їх контролю, зокрема контролю забруднення мікотоксинами, важкими металами, радіоактивними речовинами тощо. Належна практики виробництва кормів складається з проведення процедур та практичних заходів для забезпечення умов гігієни під час виробництва, пакування, зберігання та транспортування кормів.

План державного моніторингу кормів, кормових добавок та преміксів, розроблений відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину» з урахуванням принципів, викладених у Директиві Ради Європи 95/53 від 25.11.1995 року, Директива ЄС 882/2004 року «Про офіційний контроль для гарантування відповідності кормів вимогам законодавства, санітарії та благополуччя тварин».

Основними критеріями під час складання Плану моніторингу були:

- попередження, недопущення або зниження до мінімально можливого рівня ризиків для безпеки людей і тварин, пов'язаних з кормами або підприємствами з переробки та виготовлення кормів;

- відповідність процедури проведення моніторингу кормів на всіх етапах виробництва, переробки, реалізації та використання кормів відповідно до вимог чинного законодавства;

- наявність відповідних акредитованих лабораторій для проведення лабораторного контролю кормів;

- наявність системи повідомлення і плану дій у випадку виявлення невідповідних, неякісних та небезпечних кормів.

У Законі України «Про ветеринарну медицину», у розділі V – «Захист здоров'я тварин», встановлено загальні положення щодо надання ветеринарної допомоги всім тваринам та обов'язки осіб, що утримують тварин, які зобов'язані охороняти здоров'я та благополуччя тварин. Визначено перелік вимог, яких необхідно дотримуватись.

Основний, та по суті єдиний закон, щодо виробництва ветеринарних препаратів в Україні – це Закон України «Про ветеринарну медицину».

Статті розділу X цього закону «Регулювання виробництва та обігу ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини» щодо таких питань, як: державна реєстрація ветеринарних препаратів (ст.63), виробництво ветеринарних препаратів (ст.66), обіг ветеринарних препаратів (ст.67), оптова торгівля ветеринарними препаратами (ст.68).

Реєстрація ветпрепаратів відповідно до Постанови КМУ №1349 від 21.11.2007 року здійснюється Держкомветмедицини на підставі поданої власником досьє заяви, рішення Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства

ветеринарних препаратів та кормових добавок (Державний науково-дослідний контрольний інститут ветпрепаратів і кормових добавок – ДНДКІ ВПКД) або Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів (ВІП).

Згідно з положеннями Наказу Держкомветмедицини №39 від 28.05.2003 повноваження здійснювати перевірку та атестацію суб'єктів господарювання, які виробляють, реалізують, транспортують, контролюють якість ветеринарних препаратів (крім ВІП) покладено на ДНДКІ ВПКД. Крім цього, згідно з п.4.3. Наказом на ДНДКІ ВПКД покладено зобов'язання здійснювати стандартизацію та сертифікацію препаратів.

Слід зазначити, що всі директиви ЄС та представники промисловості дійшли згоди, щодо вимог належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування у ветеринарії були такими самими як до лікарських засобів для людини [2].

Принципи та правила належної виробничої практики (англ. Guideto Good Manufacturing Practice – GMP) лікарських засобів для застосування у ветеринарії визначаються Директивою 91/412 ЕЕС [4].

Принципи GMP та детальні правила поширюються на всі процеси, що потребують ліцензування відповідно до статті 44 Директиви 2001/82/ЕС. Вони поширюються на всі серійні виробництва лікарських засобів, у тому числі і ветеринарних [5].

Отже, на відміну від законодавства ЄС, де стандарти виробництва ветпрепаратів чітко закріплені на рівні директив, в Україні загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва ветеринарних препаратів та проведення виробничого контролю їх якості, а також до технологічних регламентів встановлюються актами Держкомветмедицини за допомогою ДНДКІ ВПКД, а не законом. Відповідність вимог до виробництва ветеринарних засобів в Україні визначається політикою зазначених органів, компетентністю і кваліфікацією співробітників і можуть змінюватись у будь-який момент часу, згідно з виданням наказів Держкомветмедицини та введенням нових галузевих документів, що регламентують ту чи іншу сторону виробництва і ліцензування ветеринарних препаратів.

Єдині стандарти щодо належної практики виробництва і контролю якості ветеринарних препаратів на кшталт GMP ЄС, впроваджені на рівні закону чи підзаконного акта, наразі в Україні відсутні.

Станом на початок 2013 року основними нормативними актами, що регулюють діяльність з виробництва та реалізації ветеринарних препаратів в Україні є:

– Закон України «Про ветеринарну медицину» № 2498-XII від 25.06.1992 (остання редакція 17.07.2011);

– Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів» №1349 від 21.11.2007;

– Накази Держкомпідприємництва та Мінагрополітики України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами» № 108/329 від 14.10.2002;

– Наказ Мінагрополітики Про затвердження Галузевого стандарту України ГОСТУ46.024-2002 «Препарати ветеринарні. Методи визначення нешкідливості» №371 від 05.12.2002;

– Накази Державного департаменту ветеринарної медицини (нині Державної ветеринарної та фітосанітарної служби);

– «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 28.05.2003;

– «Про затвердження Положення контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами» №132/444 від 15.12.2003;

– «Про затвердження форм відомостей суб'єктів господарювання щодо наявності матеріально-технічної бази та рівня освіти і кваліфікації» № 121 від 25.06.2008.

Ветеринарно-санітарний контроль та нагляд за здоров'ям тварин містять комплекс профілактичних, протиепізоотичних, та екологічних заходів, яких необхідно дотримуватися для забезпечення благополуччя тварин.

Висновки

1. Українське законодавство, що регулює виробництво та обіг ветеринарних препаратів має бути гармонізоване з законодавством ЄС у сфері технічних регламентів, стандартів і оцінки відповідності.

2. Основні вимоги до виробництва та обігу ветеринарних препаратів у Євросоюзі визначені у Директиві № 2001/82/ЕС, що являє собою кодекс ветеринарних лікарських засобів та Директиві 91/412 ЕЕС про принципи та правила належної виробничої практики лікарських засобів для застосування у ветеринарії.

Список літератури

1. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження», 21.02.2006. – № 3447 – IV (редакція від 18.11.2012).

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2011 № «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.

2. Указ Президента України «Про затвердження Положення про Державну ветеринарну та фітосанітарну службу України», 13.04. 2011. – № 464.

4. 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).

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).

Проанализированы нормативно-правовые акты по обеспечению здоровья животных. Рассмотрены основные нормативные акты, регулирующие производство и оборот ветеринарных препаратов в Украине и Евросоюзе.

Здоровье животных, ветеринарная медицина, нормативные документы, Государственная ветеринарная и фитосанитарная служба, ветеринарные препараты.

This article is devoted to the analysis of the normative&legal certificates on maintenance of the animals health. Also we are gives descriptions of the basic normative certificates, which are regulate manufacture and rotation of veterinary medicinal products in Ukraine and European Union.

Animals health, veterinary medicine, normative certificates, NationalPhyto-Sanitary&Veterinary Service, veterinary medicinal products.