

**І. А. БЕРЕЗОВСЬКА**, кандидат юридичних наук

*Інституту міжнародних відносин Київського національного університету імені Тараса Шевченка*

## **ГАРМОНІЗАЦІЯ ЗАКОНДАВСТВА УКРАЇНИ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ З ПРАВОМ ЄВРОСОЮЗУ: СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ**

*Стаття присвячена аналізу правових основ гармонізації українського законодавства, що регулює виробництво ветеринарних препаратів, з правом Європейського Союзу в світлі перспективи підписання Угоди про асоціацію.*

*Ключові слова: Європейський Союз, ветеринарне законодавство, угода про асоціацію, гармонізація.*

У 2012 році, після майже 5-річних переговорів, було парафоровано текст Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС), включаючи положення про зону вільної торгівлі, що становлять її невід'ємну частиною. Значення нової угоди для подальшого розвитку України, загалом, та її економіки, зокрема, важко переоцінити.

Парафування тексту Угоди про асоціацію (УА) англійською мовою означає його остаточне узгодження та унеможливує внесення змістовних змін до вже погодженого тексту. Наразі парафований текст підлягає перекладу мовами країн Євросоюзу та українською мовою. Наступними кроками мають стати підписання і ратифікація Угоди про асоціацію. Як відомо, представники ЄС визначили крайнім строком для її підписання – листопад 2013 року, коли відбуватиметься саміт Східного партнерства у Вільнюсі. Завершення тривалого переговорного процесу свідчить про те, що Україна та ЄС упритул підійшли до укладання нового базового договору – Угоди про асоціацію, що має започаткувати новий рівень інтеграції України з Євросоюзом. Тим самим підготовка України до асоціації з Євросоюзом переходить у практичну площину.

Розміщення в Інтернеті для загального доступу повного англійського тексту Угоди про асоціацію [1] дозволило розпочати її вивчення та визначити основні моменти, що впливатимуть на розвиток вітчизняної ветеринарної медицини.

Зважаючи на значний інтерес українських фармацевтичних виробників та лікарів ветеринарної медицини до перспектив розвитку вітчизняного ринку ветеринарних препаратів, **метою цієї статті** є визначення правових основ гармонізації українського законодавства щодо виробництва ветеринарних препаратів з правом ЄС.

Як відомо, створення зони вільної торгівлі з ЄС передбачатиме скасування митних зборів та торговельних бар'єрів та сприятиме відкриттю ринків [2]. Стисло зміст відповідних положень Угоди про асоціацію, що визначатимуть вільну торгівлю, зводиться до наступних положень:

- Відповідно до глави 1 розділу IV «Торгівля та пов'язані з нею питання» УА сторони покладають в основу торгівлі національний режим. Положення зазначеного розділу щодо скасування митних платежів і зборів застосовуватимуться до товарів походженням з однієї сторони, що експортуються до іншої. Правила визначення країни походження товару закріплено в окремому протоколі.

На практиці це означає, що товарам, імпортованим з ЄС на внутрішньому українському ринку має надаватися режим не менш сприятливий, ніж вітчизняним, і навпаки;

- Угода передбачає скорочення мита. В рамках ЗВТ передбачається взаємна лібералізація торгівлі як промисловими, так і сільськогосподарськими товарами, що сприятиме зниженню фактичних та адміністративних витрат бізнесу. Скасування чи суттєве зменшення ввізних мит передбачено для більш ніж 95% тарифних позицій [3; 24];

- Запровадження національного режиму в торгівлі товарами, разом з практично повною відміною ввізних мит мають сприяти взаємному відкриттю ринків. Однак при цьому для вітчизняної фарміндустрії надзвичайно гостро постає проблема технічних бар'єрів в торгівлі, пов'язаних з визнанням технічних регламентів та стандартів.

Ці питання висвітлюються Главою 3 «Технічні бар'єри в торгівлі» Розділу IV УА, що регулює питання, пов'язані з підготовкою, прийняттям та застосуванням стандартів, технічних регламентів, а також процедурами оцінки відповідності в розумінні Угоди СОТ про технічні бар'єри в торгівлі, що можуть мати вплив на торгівлю товарами між сторонами.

Зокрема, передбачається, що Україна зобов'язується вжити необхідних заходів для поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС, Європейськими процедурами стандартизації, метрології, акредитації та оцінок відповідності і системою ринкового нагляду, а також впроваджувати принципи і практику, що закріплена у відповідних регламентах та директивах ЄС.

Для досягнення вказаної мети передбачається, що Україна відповідно до погодженого в Додатку III до УА графіку інкорпорує відповідне *acquis* ЄС<sup>1</sup> в законодавство України, здійснить адміністративні та інституційні реформи, необхідні для імплементації УА та Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА), забезпечить функціонування необхідної для реалізації цього розділу ефективну і прозору адміністративну систему.

Також Україна повністю забезпечить участь її відповідних органів влади в Європейських та міжнародних організаціях зі стандартизації, правової та фундаментальної метрології та оцінки відповідності.

Крім цього, надзвичайно важливим для української промисловості та бізнесу є передбачене в ст. 56 УА зобов'язання України поступово перейняти корпус Європейських стандартів в національні стандарти та скасувати національні стандарти, що суперечать таким стандартам, включаючи міждержавні стандарти (ГОСТи), схвалені до 1992 року.

Таким чином, в разі підписання Угоди про асоціацію, Україна візьме на себе чіткі зобов'язання по гармонізації власного законодавства в сфері технічних регламентів, стандартів і оцінки відповідності з законодавством ЄС. Слід підкреслити, що УА передбачає механізм контролю за виконанням таких зобов'язань. На відміну від добровільних зобов'язань України по гармонізації власного

---

<sup>1</sup> Французьке слово «*acquis*» [вимовляється: акі] буквально перекладається як надбання, здобуток, доробок, спадщина. В праві ЄС під терміном *acquis* ЄС прийнято розуміти всю сукупність положень установчих договорів ЄС та прийнятих/укладених Союзом на їх основі законодавчих актів і міжнародних угод, а також практику застосування і тлумачення цього нормативного масиву, насамперед практику Суду ЄС.

законодавства, передбачених раніше в Угоді про партнерство та співробітництво, відповідні положення Угоди про асоціацію мають обов'язковий характер, а їх виконання моніторитиметься з боку ЄС.

Очевидно, прийняття зазначених зобов'язань матиме наслідком необхідність глобального реформування відповідного законодавства України. Для з'ясування значення цих положень Угоди про асоціацію для перспектив вітчизняного фармвиробництва ветеринарних препаратів слід охарактеризувати відповідне законодавство Євросоюзу.

Як відомо, фармацевтична промисловість у Європейському Союзі працює згідно зі стандартами, що містять високі вимоги до забезпечення якості лікарських засобів при їхній розробці, виробництві та контролі. Система видачі торгових ліцензій (marketing authorization) передбачає проходження всіма лікарськими засобами експертизи у компетентному уповноваженому органі, щоб гарантувати їхню відповідність сучасним вимогам щодо безпеки, якості й ефективності. Система ліцензування виробництва (manufacturing authorization) забезпечує, що вся продукція, дозволена для продажу на європейському ринку, виготовлена лише виробниками, що мають відповідну ліцензію, чия діяльність регулярно інспектується компетентними уповноваженими органами. **Ліцензії на виробництво є обов'язковими для всіх фармацевтичних виробників в ЄС**, незалежно від того, де реалізується продукція – на території Союзу, чи за її межами [4].

Варто підкреслити, що зважаючи на існування в ЄС митного союзу та внутрішнього ринку, що включає вільний рух товарів в межах ЄС, основи правового регламентування виробництва всіх лікарських засобів, в тому числі ветпрепаратів, є гармонізованими на рівні ЄС, тобто **відповідні правила визначаються на рівні інститутів ЄС**, а не національних органів окремих держав-членів. Основним способом такої гармонізації законодавств держав-членів ЄС є прийняття регламентів та директив ЄС [5; 446-453].

Законодавство Євросоюзу, що регулює фармацевтичний сектор лікарських засобів для застосування у ветеринарії входить до Тому 5 публікації "Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі" [6]. Серед досить об'ємного масиву актів вторинного законодавства ЄС щодо ветеринарних лікарських засобів, слід окремо виділити ті, що становлять основу чинного фармацевтичного ветеринарного законодавства ЄС:

- **Директива** Європейського Парламенту та Ради про Кодекс Співтовариства стосовно ветеринарних лікарських засобів **№ 2001/82/ЄС** від 6 листопада 2001 року (з урахуванням останніх змін 2009 року) [7];

- **Директива** Комісії, що визначає принципи і напрямки належної практики виробництва лікарських препаратів ветеринарного призначення **№91/412** від 23 липня 1991 року [8];

- **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 (ЄЕС) **N 2309/93** від 22.06.93 [9].

Директива № 2001/82 містить Кодекс ЄС про ветеринарні лікарські засоби, що є об'ємним документом, який включає 98 статей та разом з додатками складає понад 100 сторінок. Документ детально регламентує питання обігу ветеринарних

препаратів в ЄС, зокрема містить основоположні визначення та встановлює порядок їх виробництва, ліцензування, маркетингу тощо [7].

Принципи та правила належної виробничої практики (англ. Guide to Good Manufacturing Practice – GMP) лікарських засобів для застосування у ветеринарії визначаються Директивою 91/412/ЕЕС [8]. Докладні правила (вимоги), які узгоджуються з принципами цієї директиви, викладені в настанові з належної виробничої практики, яку використовують для оцінювання заяв на одержання ліцензій на виробництво і на підставі якої інспектують виробників лікарських засобів для ветеринарії.

Принципи GMP та детальні правила поширюються на всі процеси, що потребують ліцензування відповідно статті 44 Директиви 2001/82/ЕС. Крім того, вони поширюються на всі серійні виробництва лікарських засобів, зокрема на виробництво в лікарнях і виготовлення лікарських препаратів для клінічних випробувань.

Слід підкреслити, що всі держави ЄС та представники промисловості дійшли згоди, щоб вимоги належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування у ветеринарії були такими самими як щодо лікарських засобів для людини [4]. Деякі більш докладні правила GMP, специфічні для виробництва лікарських засобів для ветеринарії та імунобіологічних лікарських засобів для ветеринарії, викладено у двох додатках до Директиви [8].

Таким чином, зазначені документи становлять основу правового регулювання та визначають стандарти виробництва ветеринарних препаратів в ЄС. Слід окремо підкреслити, що зазначені стандарти визнаються не тільки в Євросоюзі, а й інших країнах світу.

На шляхом наближення до стандартів ЄС стають і країни СНД. Так, Молдова, яка також веде переговори про асоціацію з ЄС вже прийняла відповідний акт. Постановою уряду Республіки Молдова №93 від 15.02.2012 «Про затвердження Правил належної практики виробництва ліків ветеринарного призначення» створено базу, необхідну для застосування Директиви ЄС №91/412 [10]. Відповідні проекти розробляються і в рамках Митного союзу між Білоруссю, Росією та Казахстаном [11].

Характеризуючи стан гармонізації українського законодавства зі стандартами ЄС, слід відзначити високий рівень гармонізації законодавства щодо лікарських засобів для людей. Україна стала першою країною серед колишніх республік Радянського Союзу, в якій стандарти GMP були визнані обов'язковими. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2011 N "Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів" [4], відповідна редакція EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use ("Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії"), який входить до тому 4 "The Rules Governing Medicinal Products in the European Union" ("Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі" була затверджена на рівні національної Настанови "Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011". З 2011 року регуляторний орган України у сфері забезпечення якості лікарських засобів – Державна служба України з лікарських засобів стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).

Щодо ветеринарної фармації, то на відміну від законодавства про лікарські засоби для людей, а також на відміну від інших питань ветеринарної медицини, зокрема, стосовно санітарних та фітосанітарних заходів (питання харчових продуктів та кормів, здоров'я та умов утримання тварин), щодо яких робота з наближення до міжнародних та європейських вимог була розпочата ще на базі Угоди про партнерство і співробітництва та передувала вступу України до СОТ, чинне законодавство щодо виробництва та обігу ветеринарних препаратів лише очікує на гармонізацію в перспективі.

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-ХІІ від 25.06.1992 (редакція станом на 17.07.2011);

- **Постанова Кабінету Міністрів України** "Про затвердження Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів» N 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 ГСТУ 46.024-2002 "Препарати ветеринарні. Методи визначення нешкідливості", N 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 Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібною торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами» N 132/444 від 15.12.2003;

- "Про затвердження Форм відомостей суб'єкта господарювання щодо наявності матеріально-технічної бази та рівня освіти і кваліфікації» N 121 25.06.2008.

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

Статті Розділу X цього закону «Регулювання виробництва та обігу ветеринарних препаратів, субстанцій та засобів ветеринарної медицини» стосуються 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).

Однак, слід підкреслити, що ці статті є дуже стислими і лише у загальних рисах визначають юридичні вимоги до здійснення обігу ветеринарних препаратів в Україні. Прикладом цього можуть служити статті про виробництво ветеринарних препаратів.

Так, у статті 66 Закону зазначається, що виробництво ветеринарних препаратів здійснюється тільки на підставі ліцензії. Серійне виробництво проводиться виключно лише тих ветеринарних препаратів, що зареєстровані в Україні у визначеному

законодавством порядку. Під час виробництва ветеринарних препаратів особи повинні дотримуватися вимог належної практики виробництва та інших вимог, визначених Держдепартаментом ветмедицини. Виробник зобов'язаний здійснювати контроль якості кожної партії (серії) ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видавати сертифікат якості виробленої продукції.

У статті 67 «Обіг ветеринарних препаратів» зазначається, що введення в обіг ветеринарного препарату виробником та/або продавцем (постачальником) вважається гарантією безпечності препарату згідно з його призначеним застосуванням і виконання встановлених вимог щодо чистоти (якості) такого препарату та/або його відповідності іншим обов'язковим вимогам, встановленим відповідними технічними регламентами та/або умовами реєстрації.

Зазначені технологічні вимоги до виробництва частково доповнені в Ліцензійних умовах. Згідно з п. 2.2.1. виробництво ветеринарних медикаментів і препаратів повинно здійснюватися відповідно до технічних умов, фармакопейних статей і стандартів. Підставою для видачі ліцензії на виробництво є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов для контролю якості ветеринарних препаратів, що вироблятимуться.

Реєстрація ветпрепаратів відповідно до Постанови КМУ № N 1349 від 21.11.2007 р. здійснюється Держкомветмедицини на підставі поданої власником реєстраційного досьє заяви, рішення Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок (Державний науково-дослідний контрольний інститут ветепрепаратів і кормових добавок – ДНДКІ ВПКД) або Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів (ВІП).

Передбачений Постановою порядок по суті включає такий алгоритм: для здійснення реєстрації (перереєстрації) заявник подає на кожну фармацевтичну (біологічну) форму, концентрацію або рецептуру препарату окрему заяву та реєстраційне досьє. Форма заяви, перелік матеріалів реєстраційного досьє та порядок його формування встановлюються Держкомветмедицини. Перевірка комплектності поданих матеріалів, проведення на договірній основі експертизи реєстраційного досьє, визначення необхідності та обсягу проведення реєстраційних випробувань і потреби у проведенні перевірки в умовах виробництва препарату покладається на Агентство. Воно подає висновки про результат реєстраційних випробувань та попередньої оцінки реєстраційного досьє Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини, яка розглядає зазначені висновки та подає рекомендації щодо доцільності реєстрації препарату. На підставі одержаних від Агентства документів Держкомветмедицини приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації препарату.

Згідно з положеннями Наказу Держкомветмедицини № 39 від 28.05.2003 повноваження здійснювати перевірку та атестацію суб'єктів господарювання, що займаються виробництвом, реалізацією, транспортуванням, контролем якості ветеринарних препаратів (крім ВІП) покладено на ДНДКІ ВПКД. Крім цього, згідно з п.4.3. Наказу на ДНДКІ ВПКД покладено обов'язок здійснювати стандартизацію та сертифікацію препаратів.

Таким чином, 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. Відповідно вимоги до виробництва ветпрепаратів засобів в Україні визначаються політикою зазначених органів, компетентністю і кваліфікацією їх співробітників і можуть змінюватися в будь-який момент часу шляхом видання наказів Держкомветмедицини та введення 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 акту, наразі в Україні відсутні.

Очевидно, що навіть у випадку створення зони вільної торгівлі України з ЄС, європейський ринок залишиться закритим для вітчизняної фармпродукції через невідповідність ветеринарних препаратів, що виробляються українськими підприємствами, стандартам ЄС. Натомість європейські ветеринарні препарати, зважаючи на ліквідацію мит та торговельних обмежень зможуть покращити позиції на українському ринку.

Проведений аналіз дає змогу зробити наступні **висновки**.

- У разі набрання чинності Угодою про асоціацію з Європейським Союзом українське законодавство, що регулює виробництво та обіг ветеринарних препаратів, має бути гармонізоване з законодавством ЄС у сфері технічних регламентів, стандартів і оцінки відповідності. Рівень такої гармонізації буде відрізнятися від добровільних зобов'язань з боку України за часів УПС та передбачатиме моніторинг цього процесу з боку інститутів ЄС.

- Основні вимоги до виробництва та обігу ветпрепаратів в Євросоюзі визначені в Директиві № 2001/82, що являє собою кодекс ветеринарних лікарських засобів та Директиві 91/412/ЕЕС про принципи та правила належної виробничої практики для ветеринарних лікарських засобів (GMP).

- На відміну від законодавства про лікарські засоби для людей чинне українське законодавство, що регулює виробництво ветеринарних препаратів, не гармонізоване з законодавством ЄС.

- Перспектива укладання Угоди про асоціацію, а також 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 виробництва та обігу ветеринарних препаратів, гармонізованих з законодавством ЄС.

### **Список використаної літератури**

1. <http://kyivweekly.com.ua/accnt/news/2012/12/05/165136.html>
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. Муравйов В. І., Березовська І. А. Правові засади функціонування зон вільної торгівлі в практиці Євросоюзу // Український часопис міжнародного права – К., 2012. – №3. – С. 61–69
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2011 N "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".

5. Право Європейського Союзу: підручник / за ред. В.І. Муравйова. – К.: Юрінком Інтер, 2011. – 704 с.

6. [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm)

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 (consolidated version: 18/7/2009).

8. 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).

9. Council Regulation (EEC) N 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products // *OJ L 214 24.08.93 p.*

10. <http://lex.justice.md/>

11. <http://www.sovet-ts.ru/novosti/374/>

#### **ГАРМОНИЗАЦІЯ ЗАКОНДАТ\ТЕЛЬСТВА УКРАЇНИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТОВ С ПРАВОМ ЄВРОСОЮЗА: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ/ И. А. Березовская**

*Статья посвящена анализу правовых основ гармонизации украинского законодательства, регулирующего производство ветеринарных препаратов, с правом Европейского Союза в свете перспективы подписания Соглашения об ассоциации.*

*Ключевые слова: Европейский Союз, ветеринарное законодательство, соглашение об ассоциации, гармонизация*

#### **THE HARMONIZATION OF UKRAINIAN VETERINARY PRODUCTS MANUFACTURING LEGISLATION WITH THE RESPECTIVE EU LAW: CURRENT SITUATION AND PROSPECTS / I. A. Beresovska**

*The article is devoted to the analysis of legal bases of harmonization of Ukrainian veterinary products manufacturing legislation with the respective EU legislation. The author attempts to cover the consequences of impact of the future Association Agreement on the veterinary products manufacturing field in Ukraine.*

*Keywords: European Union, veterinary legislation, Association agreement, harmonization, Directive.*

**Рецензент:** доктор юридичних наук, професор **В. І. Муравйов.**