

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики



**Науково-практичний
медичний журнал
Запорізького державного
медичного університету**

Видається з квітня 1997 року.
Виходить один раз на 4 місяці.
Свідчення про реєстрацію
КВ №21498-11298ПР
від 04.08.2015 р.
Передплатний індекс – 86298.

Атестований
як наукове фахове видання
України категорії «Б», в якому
можуть публікуватися результати
дисертаційних робіт доктора
філософії, доктора та кандидата наук.
Галузі знань – біологія (09),
охорона здоров'я (22).
Спеціальності: фармація,
промислова фармація – 226,
медицина – 222
(Наказ МОН України
№ 1301 від 15.10.2019 р.);
біологія – 91 (Наказ МОН України
№ 409 від 17.03.2020 р.);
фізична терапія, ерготерапія – 227
(Наказ МОН України
№ 886 від 02.07.2020 р.)

Журнал включений до міжнародних
наукометричних баз даних.
Статті рецензуються
за процедурою Double-blind.
Електронні копії опублікованих
статей передаються
до Національної бібліотеки
ім. Вернадського для вільного
доступу в режимі on-Line.

Ліцензія Creative Commons



Рекомендовано до друку
Вченою радою ЗДМУ
протокол № 12 від 23.06.2021 р.
Підписано до друку
29.06.2021 р.

Редакція:
Начальник редакційно-видавничого
відділу В.М. Миклашевський
Редактор О.С. Савеленко
Дизайн і верстка Ю.В. Полупан

Адреса редакції і видавця:
69035, Україна, м. Запоріжжя,
пр. Маяковського, 26, ЗДМУ,
e-mail: med.jur@zsmu.zp.ua
<http://pharmed.zsmu.edu.ua>

Віддруковано
у друкарні ТОВ «Х-ПРЕСС»
69068, м. Запоріжжя,
вул. Кругова, 165/18
e-mail: xpresszp@gmail.com
Свідчення про держреєстрацію
АОО №198468 від 01.07.1999 р.
Формат 60х84/8.
© Папір крейдяний, безкислотний,
Умов. друк. арк. 6.
Тираж 200 прим. Зам. № 6/21.

Том 14, № 2(36), травень – серпень 2021 р.

Редакційна колегія

Головний редактор –

д-р фарм. наук, проф. О. І. Панасенко

Заступники головного редактора –

д-р фарм. наук, проф. А. Г. Каплаушенко

д-р мед. наук, проф. С. Я. Доценко

Відповідальний секретар –

канд. хім. наук Ю. В. Карпенко

проф. К. В. Александрова (Запоріжжя)
проф. І. Ф. Бєленічев (Запоріжжя)
проф. І. В. Бушуєва (Запоріжжя)
проф. С. О. Васюк (Запоріжжя)
проф. В. А. Візір (Запоріжжя)
проф. О. В. Ганчева (Запоріжжя)
проф. В. В. Гладишев (Запоріжжя)
проф. А. М. Дашевський (Берлін, ФРН)
проф. Л. В. Деримедвідь (Харків)
чл.-кор. НАМН України, проф. Б. С. Зіменковський (Львів)
д-р фарм. наук Д. Г. Іванченко (Запоріжжя)
проф. С. І. Коваленко (Запоріжжя)
проф. М. Ю. Колесник (Запоріжжя)
проф. О. В. Мазулін (Запоріжжя)
проф. І. А. Мазур (Запоріжжя)
проф. Є. Л. Михалюк (Запоріжжя)
д-р фарм. наук Ігор Муха (Вроцлав, Польща)
академік НАМН України, чл.-кор. НАН України,
проф. О. С. Никоненко (Запоріжжя)
проф. В. М. Одинцова (Запоріжжя)
д-р мед. наук Джаннато Пагано (Неаполь, Італія)
проф. З. Б. Сакіпова (Алмати, Республіка Казахстан)
проф. В. Д. Сиволап (Запоріжжя)
проф. Е. Л. Тарасявічюс (Каунас, Литовська Республіка)
д-р мед. наук Роланд Франкенбергер (Мемфіс, США)
проф. Клара Шертаєва (Шимкент, Республіка Казахстан)

Editorial Board

Editor-in-Chief –

O. I. Panasenکو, Ukraine

Deputy Editor-in-Chief –

A. H. Kaplaushenko, Ukraine

S. Ya. Dotsenko, Ukraine

Executive secretary –

Yu. V. Karpenko, Ukraine

K. V. Aleksandrova (Zaporizhzhia, Ukraine)
I. F. Bielenichev (Zaporizhzhia, Ukraine)
I. V. Bushuieva (Zaporizhzhia, Ukraine)
A. M. Dashevsky (Berlin, Germany)
L. V. Derymedvid (Kharkiv, Ukraine)
Roland Frankenberger (Memphis, USA)
O. V. Hancheva (Zaporizhzhia, Ukraine)
V. V. Hladyshev (Zaporizhzhia, Ukraine)
D. H. Ivanchenko (Zaporizhzhia, Ukraine)
M. Yu. Kolesnyk (Zaporizhzhia, Ukraine)
S. I. Kovalenko (Zaporizhzhia, Ukraine)
O. V. Mazulin (Zaporizhzhia, Ukraine)
I. A. Mazur (Zaporizhzhia, Ukraine)
Igor Mucha (Wroclaw, Poland)
Ye. L. Mykhaliuk (Zaporizhzhia, Ukraine)
O. S. Nykonenko (Zaporizhzhia, Ukraine)
V. M. Odyntsova (Zaporizhzhia, Ukraine)
Gennaro Pagano (Naple, Italy)
Z. B. Sakipova (Almaty, Kazakhstan)
Clara Shertaeva (Shymkent, Kazakhstan)
V. D. Syvolap (Zaporizhzhia, Ukraine)
E. L. Tarasiavichus (Kaunas, Lithuania)
S. O. Vasiuk (Zaporizhzhia, Ukraine)
V. A. Vizir (Zaporizhzhia, Ukraine)
B. S. Zimenkovskiy (Lviv, Ukraine)

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice

Volume 14 No. 2 May – August 2021

Scientific Medical Journal. Established in April 1997
Zaporizhzhia State Medical University

Submit papers are peer-reviewed

Maiakovskiy Avenue, 26,
Zaporizhzhia, 69035,
UKRAINE

e-mail: med.jur@zsmu.zp.ua
<http://pharmed.zsmu.edu.ua>

© Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики, 2021



ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Хільковець А. В.

Дослідження фізико-хімічних властивостей нових похідних 5-(тіофен-3-ілметил)-4R-1,2,4-тріазол-3-тіолів

Галстян А. Г., Бушуєв А. С.

Дослідження каталітичного окиснення 4-нітроетилбензену озonom до 4-нітроацетофенону – напівпродукту синтезу антибіотиків

Сафонов А. А., Носуленко І. С.

Антирадикальна активність нових похідних 4-аміно-5-(тіофен-2-ілметил)-4H-1,2,4-тріазол-3-тіолів

Бігдан О. А.

Аналіз залежності між прогнозованою біологічною активністю та хімічною структурою S-похідних 5-(5-бромфуран-2-іл)-4R-1,2,4-тріазол-3-тіолів

Карпенко Ю. В., Панасенко О. І.

Пошук антибактеріальної активності в ряду нових S-похідних (1,2,4-тріазол-3(2H)-іл)метил)тіопіримідинів

Панасенко О. І., Мозуль В. І., Денисенко О. М., Аксьонова І. І., Оберемко Т. В.

Хромато-мас-спектрометричне дослідження хімічного складу маслини вузьколистий *Elaeagnus angustifolia* L.

Стремоухов О. О., Кошовий О. М., Комісаренко М. А.

Дослідження біологічно активних речовин легкої фракції вегетативних органів лохини високорослої

Дейнека А. С., Процька В. В., Журавель І. О., Кисличенко О. А., Кузнєцова В. Ю.

Дослідження мінерального складу целозії гребінчастої

Одинцова В. М., Корнієвська В. Г., Малецький М. М., Корнієвський Ю. І.

Порівняльна характеристика настоек плодів деяких представників родини селерових

Стешенко Я. М., Мазулін О. В., Поліщук Н. М.

Дослідження антибактеріальної та фунгіцидної активності ефірної олії *Thymus x citriodorus* (Pers.) Schreb. var. «Silver Queen»

ORIGINAL RESEARCH

152 Khilkovets A. V.

Investigation of physical and chemical properties of new derivatives of 5-(thiophene-3-ylmethyl)-4R-1,2,4-triazole-3-thiols

157 Halstian A. H., Bushuiev A. S.

Investigation of catalytic oxidation of 4-nitroethylbenzene by ozone to 4-nitroacetophenone – an intermediate in the synthesis of antibiotics

162 Safonov A. A., Nosulenko I. S.

Antiradical activity of novel 4-amino-5-(thiophen-2-ylmethyl)-4H-1,2,4-triazole-3-thiol derivatives

167 Bigdan O. A.

Analysis of the relationship between the predicted biological activity and the chemical structure of S-derivatives of 5-(5-bromofuran-2-yl)-4R-1,2,4-triazole-3-thiols

173 Karpenko Yu. V., Panasenko O. I.

Search for antibacterial activity in a number of new S-derivatives (1,2,4-triazole-3(2H)-yl)methyl)thiopyrimidines

179 Panasenko O. I., Mozul V. I., Denysenko O. M., Aksonova I. I., Oberemko T. V.

Chromato-mass-spectroscopic research of chemical composition of *Elaeagnus angustifolia* L.

185 Stremoukhov O. O., Koshovyi O. M., Komisarenko M. A.

Research in biologically active substances of the volatile fraction from Highbush blueberry vegetative organs

194 Deyneka A. S., Protska V. V., Zhuravel I. O., Kyslychenko O. A., Kuznietsova V. Yu.

The study in cockscomb mineral composition

200 Odyntsova V. M., Korniiivska V. H., Maletskyi M. M., Korniiievskiy Yu. I.

Comparative characteristics of fruit tinctures of some representatives of the family *Apiaceae*

211 Steshenko Ya. M., Mazulin O. V., Polishchuk N. M.

Study of the antimicrobial and fungicidal activity of the essential oil *Thymus x citriodorus* (Pers.) Schreb. var. «Silver Queen»



ОРИГІНАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

**Маслов О. Ю., Колісник С. В.,
Комісаренко М. А., Алтухов О. О.,
Динник К. В., Степаненко В. І.**

Дослідження та оцінювання антиоксидантної активності дієтичних добавок з екстрактом зеленого чаю

Попко С. С., Євтушенко В. М.

Морфологічні особливості клітин гістогенного диферону сполучної тканини легень після сенсibiliзації овальбуміном

Лисенко В. А.

Чи існують переваги низьких доз ІАПФ, АМР, діуретиків і статинів під час лікування хронічної серцевої недостатності?

Бурлака Б. С., Бєленічев І. Ф.

Використання методів машинного навчання в розробленні назальних лікарських форм церебропротективної дії

**Авраменко М. О., Ткаченко Н. О.,
Рябоконт Ю. Ю., Бігдан О. А.**

Технології дистанційного навчання на післядипломному етапі професійного розвитку фахівців фармації

**Бушуєва І. В., Петрова К. В.,
Полова Ж. М.**

Деякі аспекти аналізу законодавства України, що регламентує виробництво ветеринарних лікарських засобів

Алексєєв О. Г.

Цивільна відповідальність у фармацевтичній сфері

**Зарічна Т. П., Британова Т. С., Райкова Т. С.,
Чорний Т. А.**

Дослідження етико-деонтологічних аспектів в аптечних закладах

ORIGINAL RESEARCH

**215 Maslov O. Yu., Kolisnyk S. V.,
Komisarenko M. A., Altukhov O. O., Dynnyk K. V.,
Stepanenko V. I.**

Study and evaluation antioxidant activity of dietary supplements with green tea extract

220 Popko S. S., Yevtushenko V. M.

Morphological features of histogenic differon cells in connective tissue of guinea pigs' lungs after sensitization with ovalbumin

226 Lysenko V. A.

Are there benefits of low doses of ACE inhibitors, MRAs, diuretics and statins in the treatment of heart failure?

232 Burlaka B. S., Bielenichev I. F.

The use of machine learning methods in the development of nasal dosage forms with cerebroprotective action

**239 Avramenko M. O., Tkachenko N. O.,
Riabokon Yu. Yu., Bigdan O. A.**

Distance learning technologies at the postgraduate stage of professional development of pharmacists

**245 Bushuieva I. V., Petrova K. V.,
Polova Zh. M.**

Some aspects of analysis of the Ukrainian legislation regulating the production of veterinary medicines

251 Aleksieiev O. H.

Civil liability in pharmacy

**259 Zarichna T. P., Brytanova T. S., Raikova T. S.,
Chornii T. A.**

Research of ethics and deontological aspects in pharmacies

Міжнародна індексація журналу / Indexing

Ulrich's Periodicals Directory (CША)

Worldcat (CША): http://www.worldcat.org/search?q=on%3ADGCNT+http%3A%2F%2Fjournals.uran.ua%2Findex.php%2Findex%2Foai+2306-8094+UANTU&fq=&dblist=638&qt=first_page

Index Copernicus: <http://www.journals.indexcopernicus.com/+++++++,p5664,3.html>

BASE (Bielefeld Academic Search Engine): <http://www.base-search.net/Search/Results?lookfor=url%3Ahttp%3A%2F%2Fpharmed.zsmu.edu.ua%2F&type=all&ling=1&name=&thes=&refid=dcresen&newsearch=1>

Google Scholar (Академія): <https://scholar.google.com.ua/citations?user=4D2nRcgAAAAJ&hl=ru>

ROAD (Франція): http://road.issn.org/issn/2409-2932-aktual-ni-pitanna-farmaceuti-noi-i-medi-noi-nauki-ta-praktiki#.VtbnPH2LQ_5

Publons: <https://publons.com/journal/35108/current-issues-in-pharmacy-and-medicine-science-an>

East View: <https://shop.eastview.com/results/item?SKU=5121515P>

eLibrary(РІНЦ): <http://elibrary.ru/contents.asp?titleid=38053>



Деякі аспекти аналізу законодавства України, що регламентує виробництво ветеринарних лікарських засобів

I. В. Бушуєва^{ID*1,A,C,F}, К. В. Петрова^{ID2,B,D}, Ж. М. Полова^{ID2,E,F}

¹Запорізький державний медичний університет, Україна, ²Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Мета роботи – вивчення сучасного стану вітчизняного законодавчого забезпечення питань державної регуляції у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в галузі виробництва ветеринарних лікарських засобів і його гармонізації з вимогами Європейського Союзу.

Матеріали та методи. Матеріали для дослідження – нормативно-законодавчі акти, що регулюють норму закону та принципи державної політики України у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в галузі виробництва ветеринарних лікарських засобів, що діють у період із 2015 року до сьогодні. Під час дослідження використали методи інформаційного пошуку, систематизації, аналітичний, графічний, порівняння, узагальнення даних.

Результати. У статті викладено основні результати аналізу законодавства України, що регламентує виробництво ветеринарних лікарських засобів і ветеринарних препаратів. За результатами аналізу, в період із 2015 до 2018 р. українські виробники ветеринарних лікарських препаратів працювали в умовах, що не передбачають наявності ліцензії на цей вид діяльності. Указом Президента України затверджена програма сталого стратегічного розвитку країни «Україна-2020», котра передбачала здійснення реформ у форматі дерегуляції та розвитку підприємництва, що виключає наявність ліцензій на виробництво ветеринарних препаратів.

Висновки. У результаті дослідження зробили висновок: Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 3 березня 2015 р. № 222-VIII загалом дійсно був спрямований на зменшення впливу та регуляторного тиску держави на діяльність суб'єктів господарювання, що займаються виробництвом ветеринарних препаратів.

Ключові слова: законодавство, ветеринарні лікарські засоби, ліцензування, виробництво.

Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2021. Т. 14, № 2(36). С. 245–250

Some aspects of analysis of the Ukrainian legislation regulating the production of veterinary medicines

I. V. Bushuieva, K. V. Petrova, Zh. M. Polova

The aim of the work was to study the current state of domestic legislation of state regulation in the field of licensing the activities of business entities manufacturing veterinary medicinal products and its harmonization with the requirements of the European Union.

Materials and methods. The research materials were regulatory and legislative acts, regulations and principles of the state policy of Ukraine connected with licensing the activities of business entities manufacturing veterinary medicinal products, in force from 2015 to the present. To carry out this study, the methods of information retrieval, systematization, analytics, graphic, comparison, and data generalization were used.

Results. The article presents the main results of the analysis of the Ukrainian legislation which regulates the production of veterinary medicines and preparations. According to the results of the analysis, it was found that in the period from 2015 to 2018, Ukrainian manufacturers of veterinary medicinal products worked in such conditions that did not require a license for this type of activity. By the decree of the President of Ukraine, the program of sustainable strategic development of the country “Ukraine-2020” was approved which provided for reforms in the format of deregulation and the development of entrepreneurship and excluded the necessity of licenses for veterinary drugs production.

Conclusions. Based on the study, it can be concluded that the Law of Ukraine “On Licensing of Types of Economic Activities” dated March 3, 2015 No. 222-VIII was actually aimed at reducing the governmental influence and regulatory pressure on the activities of business entities involved in the production of veterinary medicinal preparations.

Key words: legislation, veterinary drugs, licensing, production.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (2), 245–250

ARTICLE INFO



<http://pharmed.zsmu.edu.ua/article/view/233932>

UDC 615.2/4:636.09]:34(477)

DOI: [10.14739/2409-2932.2021.2.233932](https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.2.233932)

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2021; 14 (2), 245–250

Key words: legislation, veterinary drugs, licensing, production.

*E-mail: valery999@ukr.net

Received: 19.04.2021 // Revised: 05.05.2021 // Accepted: 11.05.2021

Некоторые аспекты анализа законодательства Украины, регламентирующего производство ветеринарных лекарственных средств

И. В. Бушуева, Е. В. Петрова, Ж. Н. Полова

Цель работы – изучение современного состояния отечественного законодательного обеспечения вопросов государственной регуляции в сфере лицензирования деятельности субъектов предпринимательства в области производства ветеринарных лекарственных средств и их гармонизации с требованиями Европейского Союза.

Материалы и методы. Материалы для исследования – нормативно-законодательные акты, регулирующие положения и принципы государственной политики Украины в сфере лицензирования деятельности субъектов предпринимательства в области производства ветеринарных лекарственных средств, действующих в период с 2015 года по настоящее время.

Для проведения исследования использованы методы информационного поиска, систематизации, аналитический, графический, сравнения, обобщения данных.

Результаты. В статье изложены основные результаты анализа законодательства Украины, регламентирующего производство ветеринарных лекарственных средств и ветеринарных препаратов. По результатам анализа установлено, что в период с 2015 по 2018 г. украинские производители ветеринарных лекарственных препаратов работали в условиях, не предусматривающих наличие лицензии на этот вид деятельности. Указом Президента Украины утверждена программа устойчивого стратегического развития страны «Украина-2020», которая предусматривала проведение реформ в формате дерегуляции и развития предпринимательства, исключает наличие лицензий на производство ветеринарных препаратов.

Выводы. На основе проведенного исследования можно сформулировать вывод о том, что Закон Украины «О лицензировании видов хозяйственной деятельности» от 3 марта 2015 года № 222-VIII в целом действительно был направлен на уменьшение влияния и регуляторного давления государства на деятельность субъектов хозяйствования, занимающихся производством ветеринарных лекарственных средств и препаратов.

Ключевые слова: законодательство, ветеринарные лекарственные средства, лицензирование, производство.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. 2021. Т. 14, № 2(36). С. 245–250

Згідно з положеннями коаліційної угоди коаліції депутатських фракцій Верховної Ради України VIII скликання від 21 листопада 2014 р., в пункті 1.2 глави 1 розділу IX передбачено завдання щодо усунення надмірного регулювання господарської діяльності (ГД) шляхом зменшення кількості документів дозвільного характеру, дозвільно-погоджувальних процедур, перелік видів ГД, що підлягають ліцензуванню та переліку продукції (товарів, послуг), що мають бути ліцензовані та сертифіковані [1].

Указом Президента України від 12 січня 2015 р. № 5/2015 схвалено Стратегію сталого розвитку «Україна-2020», яка передбачає здійснення реформ і програм розвитку держави, зокрема в частині дерегуляції та розвитку підприємництва [3], а постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724 «Деякі питання Державної регуляторної служби України» утворено Державну регуляторну службу України, одним з основних завдань якої є координація дій органів виконавчої влади, інститутів громадянського суспільства та підприємництва з питань дерегуляції ГД [2,3].

За цей термін в Україні активно впроваджувалася політика дерегулювання ГД, а отже набагато зменшився обсяг повноважень держави в аспекті втручання в діяльність суб'єктів господарювання та послаблення регуляторного тиску на бізнес в Україні.

Один із проявів цієї політики – ухвалення 3 березня 2015 р. Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» № 222-VIII, що набрав чинності 28 червня 2015 р. (далі – Закон «Про ліцензування») [4], аналізу положень якого присвячена ця стаття.

Мета роботи

Вивчення сучасного стану вітчизняного законодавчого забезпечення питань державної регуляції у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в галузі виробництва ветеринарних лікарських засобів і його гармонізації з вимогами Європейського Союзу.

Матеріали і методи дослідження

Матеріали для дослідження – нормативно-законодавчі акти, що регулюють норму закону і принципи державної політики України у сфері ліцензування діяльності суб'єктів підприємництва в області виробництва ветеринарних лікарських засобів, які чинні в період з 2015 р. дотепер.

Під час дослідження використали методи інформаційного пошуку, систематизації, аналітичний, графічний, порівняння, узагальнення даних.

Результати

У статті викладено результати аналізу законодавства України щодо регламентації виробництва ветеринарних лікарських засобів і ветеринарних препаратів. За результатами аналізу встановили: в період із 2015 до 2018 р. українські виробники ветеринарних лікарських препаратів працювали в умовах, що не передбачають наявності ліцензії на цей вид діяльності. Указом Президента України затверджена програма сталого стратегічного розвитку країни «Україна-2020», яка передбачала здійснення реформ у форматі дерегуляції та розвитку підприємництва, що виключає наявності ліцензій на виробництво ветеринарних препаратів. Аналіз результатів попередніх ліцензійних перевірок свідчив про

ігнорування окремими недобросовісними суб'єктами з виробництва ветеринарних препаратів чинних законодавчих і нормативних вимог. Така безвідповідальність позначилася на появі на вітчизняному ринку ветеринарних препаратів фальсифікованої та неякісної продукції. У 2017 р. набрали чинності нові законодавчо-нормативні акти, що регулюють ліцензійну політику виробництва й обігу на внутрішньому та зовнішньому ринках ветеринарних препаратів. Встановлено, що правове забезпечення, дотримання законодавства, гармонізованого з вимогами Європейського Союзу, нададуть переваги та реальні можливості випуску й обігу якісних, ефективних і безпечних ветеринарних лікарських засобів.

Обговорення

Передусім слід зосередити увагу на тому, що чимала кількість норм Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 3 березня 2015 р. [4] залишена законодавцем без змін порівняно з Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. [5]. Зокрема, це стосується більшості принципів державної політики у сфері:

- ліцензування;
- зобов'язань суб'єкта господарювання провадити певний вид ГД, що підлягає ліцензуванню відповідно до встановлених для цього виду діяльності ліцензійних умов;
- вимог до документів, що подаються до уповноваженого органу для отримання ліцензії;
- безстроковості дії ліцензії тощо.

Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» введена низка змін у порядок ліцензування певних видів ГД. Так, цим законодавчим

актом зменшено кількість видів ГД, що підлягають ліцензуванню; це відповідало політиці влади того часу про здійснення дерегуляції в Україні та скорочення кількості послуг органів влади, котрі є додатковими перешкодами для представників бізнесу та пересічних громадян, фізичних осіб-підприємців. Так, право здійснювати ГД без отримання ліцензії мали і суб'єкти, які здійснювали виробництво ветеринарних лікарських засобів і препаратів, гуртову, роздрібну торгівлю ветеринарними лікарськими засобами та препаратами.

Таке перетворення в законодавстві викликало великий резонанс у суспільстві, оскільки ця модель не відповідає європейському підходу та суперечить індикаторам правил належних практик (рис. 1) [6,7].

Аналіз попередніх ліцензійних перевірок свідчить, що підприємства нехтували дотриманням ліцензійних умов, законодавчих і нормативних вимог і, як наслідок, за результатами інспекторських перевірок мали проблеми. Так, із цих причин у 2000–2015 рр. припинили свою діяльність 35 підприємств, у трьох із них вилучені ліцензії за невиконання вимог законодавства. Виявлена протягом перевірок безвідповідальність позначилася на появі в обігу на ринку фальсифікованої та неякісної продукції. Дотримання законодавства, нормативно-регламентувальних документів сприятиме успішному просуванню на ринку продукції, котра відповідає вимогам щодо якості та безпеки. Майже всі підприємства ветеринарної медицини підтверджують необхідність відпрацювання системи ефективного вибіркового контролю якості ветеринарних препаратів, практична реалізація якої допомагала б виробникам гарантувати випуск якісної, безпечної та ефективної продукції, яку вони виробляють і постачають

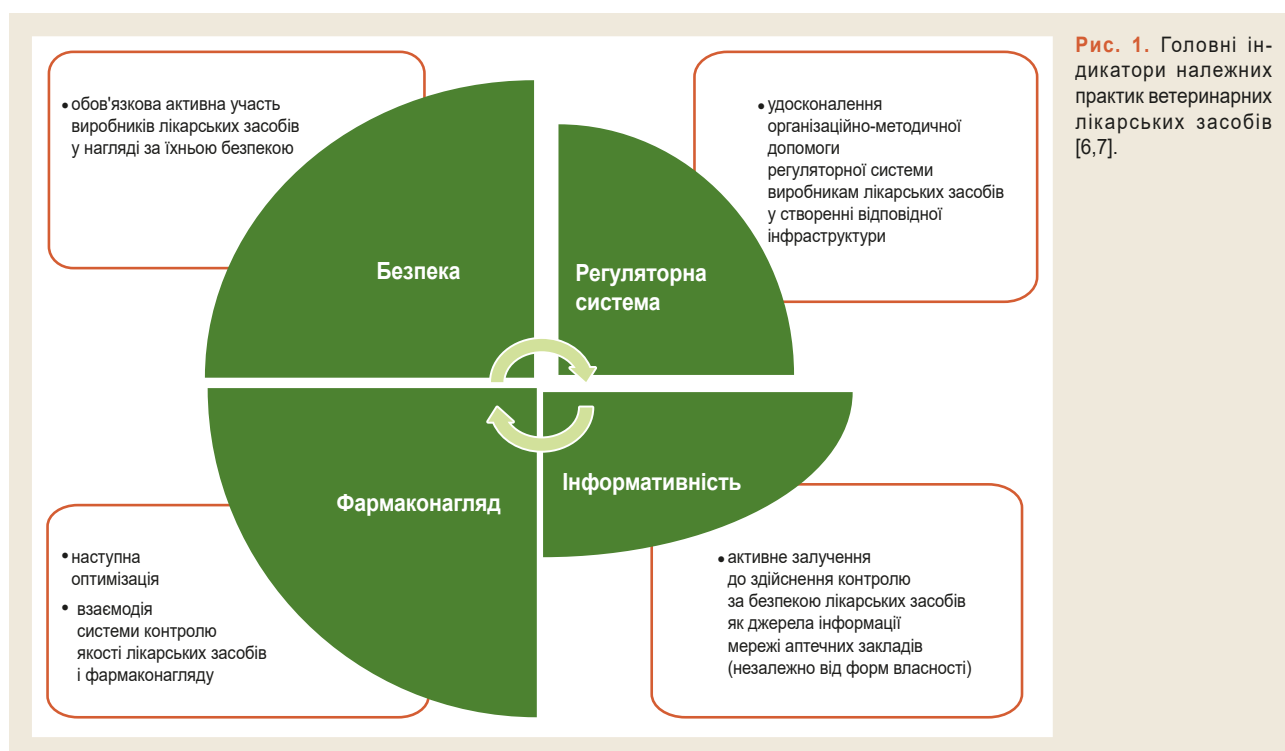


Рис. 1. Головні індикатори належних практик ветеринарних лікарських засобів [6,7].



Рис. 2. Правове забезпечення діяльності підприємств, що ліцензується з виробництва ветеринарних препаратів [1–3].

на вітчизняний і закордонний ринки ветеринарних препаратів. Скасування процедури ліцензування цих видів діяльності не сприяло розвитку цих гарантій.

Перевагами, позитивними можливостями та вигідними позиціями для ліцензованих підприємств-виробників ветеринарних лікарських засобів та їхнім правовим забезпеченням можна вважати достатню кількість факторів.

Вітчизняні виробники ветеринарних препаратів отримують реальні можливості для правового забезпечення діяльності підприємств, що ліцензуються на виробництво ветеринарних препаратів.

Крім того, у процесі євроінтеграції та законодавчої гармонізації в роботі підприємств слід враховувати вимоги, що закладені в європейських нормативних документах:

– директиви Європейського парламенту щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування № 2001/82 / ЄС зі змінами;

– директиви Комісії, що визначає принципи та напрями належної практики виробництва лікарських препаратів ветеринарного призначення № 91/412 (директива про GMP) тощо.

Основні параметри цих документів уже враховують під час гармонізації законодавчих і нормативно-регламентувальних документів в Україні (рис. 2) [2]:

Крім того, в Міністерстві юстиції України зареєстровано наказ Міністерства аграрної політики і продовольства від 10 листопада 2017 р. № 606 «Про затвердження положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів і правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів» [8], розроблений у рамках гармонізації українського законодавства з нормами ЄС (зареєстрований в Мін'юсті 24 січня 2018 р., №106/31558).

Цей нормативно-правовий документ – перший крок України до створення законодавчої бази з регулювання виробництва ветеринарних препаратів за принципами належної виробничої практики. Введення в дію цього наказу має стратегічне значення для забезпечення потреб ветеринарної медицини якісними й ефективними вітчизняними препаратами. Цей наказ розроблений на основі європейських правил належної виробничої практики лікарських засобів для застосування в ветеринарії.

Ухвалення нормативно-правового акту дає можливість українським підприємствам бути конкурентоспроможними на міжнародних ринках. Належна виробнича практика – частина системи контролю якості, яка гарантує, що ветеринарні препарати виробляють із забезпеченням

їхньої відповідності своєму призначенню, вимогам реєстраційного досьє і з виключенням ризиків для тварин, що пов'язані з недостатньою безпекою, якістю або ефективністю [9].

Постановою КМУ від 3 жовтня 2018 р. № 808 затверджено «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів», що відповідають вимогам Закону України «Про ветеринарну медицину».

Дія цих Ліцензійних умов поширюється на суб'єктів господарювання, які зареєстровані в установленому законодавством порядку як юридичні особи незалежно

від організаційно-правової форми та форми власності, що здійснюють або мають намір здійснювати ГД із виробництва ветеринарних препаратів, а також на фізичних осіб-підприємців, які здійснюють або мають намір здійснювати таку діяльність. Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії на здійснення господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів для її отримання має відповідати цим Ліцензійним умовам [10].

У таблиці 1 наведені норми змін нині чинного законодавства відповідно до європейських.

Таблиця 1. Порівняльна таблиця «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку ліцензування господарської діяльності, що стосується ветеринарних препаратів»

Зміст положення (норми) скасованого законодавства	Зміст положення (норми) чинного законодавства
Закон України «Про ветеринарну медицину»	
Стаття 1. Визначення термінів – зацікавлені торгові партнери – держави та інші суб'єкти міжнародного права, що є учасниками багатосторонніх і двосторонніх угод, що регулюють застосування ветеринарно-санітарних заходів, учасником яких є Україна, а також члени відповідних міжнародних організацій, членом яких є Україна; – заклад ветеринарної медицини – установа, підприємство, організація, де працює хоча б один лікар ветеринарної медицини, засновані юридичною або фізичною особою (суб'єктом господарювання), що має кваліфікацію лікаря ветеринарної медицини та здійснює ветеринарну діяльність, в тому числі з ветеринарної практики, виробництва ветеринарних препаратів, роздрібною, оптовою торгівлі ветеринарними препаратами, проведення дезінфекційних, дезінсекційних та дератизаційних робіт; – засоби ветеринарної медицини – матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;	(Без змін) Стаття 1. Визначення термінів – зацікавлені торгові партнери – держави та інші суб'єкти міжнародного права, що є учасниками багатосторонніх і двосторонніх угод, що регулюють застосування ветеринарно-санітарних заходів, учасником яких є Україна, а також члени відповідних міжнародних організацій, членом яких є Україна; – заклад ветеринарної медицини – установа, підприємство, організація, де працює хоча б один лікар ветеринарної медицини, засновані юридичною або фізичною особою (суб'єктом господарювання), що має кваліфікацію лікаря ветеринарної медицини та здійснює ветеринарну діяльність за ліцензією, в тому числі з ветеринарної практики, виробництва ветеринарних препаратів, роздрібною, оптовою торгівлі ветеринарними препаратами, проведення дезінфекційних, дезінсекційних та дератизаційних робіт; – засоби ветеринарної медицини – матеріали, обладнання, інструменти, спеціальні автомобілі та інші механізми і пристосування, призначені для використання у ветеринарній медицині;
Виключено	Стаття 68. Оптова торгівля ветеринарними препаратами 1. Всі суб'єкти господарювання, які здійснюють торгівлю ветеринарними препаратами на рівні оптових партій (далі – оптові підприємства), повинні отримати від Департаменту або уповноваженого ним органу ліцензію на здійснення господарської діяльності в сфері оптової торгівлі ветеринарними препаратами.
2. Підприємства, що здійснюють оптову торгівлю ветеринарними препаратами, можуть реалізовувати ці препарати тільки іншим підприємствам з оптового продажу, закладам ветеринарної медицини та ветеринарним аптекам.	2. (без змін) Підприємства, що здійснюють оптову торгівлю ветеринарними препаратами, можуть реалізовувати ці препарати тільки іншим підприємствам з оптового продажу, закладам ветеринарної медицини та ветеринарним аптекам.
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	
Крім підстав, передбачених Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», підставами для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів також є: – відсутність у суб'єкта господарювання умов для забезпечення безпеки діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування; – наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку медичним закладом, встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, або встановлення такого діагнозу фізичній особі-підприємцю, який має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики.	(Без змін) Крім підстав, передбачених Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», підставами для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів також є: – відсутність у суб'єкта господарювання умов для забезпечення безпеки діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обліку і схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначених органом ліцензування; – наявність у керівництві чи серед працівників юридичної особи осіб, яким за результатами медичного огляду, проведеного в установленому порядку медичним закладом, встановлено діагноз психічного розладу, пов'язаного із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, або встановлення такого діагнозу фізичній особі-підприємцю, який має ліцензію на здійснення медичної або ветеринарної практики.
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	
17) ветеринарна практика;	(Без змін) 17) ветеринарна практика;
33) виробництво ветеринарних препаратів.	(Без змін) 33) виробництво ветеринарних препаратів.

Висновки

1. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 3 березня 2015 р. № 222-VIII в цілому дійсно спрямований на зменшення впливу та регуляторного тиску держави на діяльність суб'єктів господарювання, що виробляють ветеринарні препарати. Але аналіз попередніх ліцензійних перевірок показав: деякі підприємства (35 юридичних осіб позбавлені ліцензій) нехтували дотриманням чинних правил, законодавчих і нормативних документів. Скасуванням ліцензій на цей вид діяльності протягом 2015–2018 рр. скористалися несумлінні виробники ветеринарних препаратів, що призвело до появи на вітчизняному ринку фальсифікованої та неякісної продукції.

2. Повернення скасованих вимог до порядку ліцензування промислового випуску ветеринарних препаратів призведе не тільки до гармонізації з законодавством Європейського Союзу, але стане гарантією успішного просування на ринку продукції, що є якісною, безпечною і для ветеринарного призначення, і для людини.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

Відомості про авторів:

Бушуєва І. В., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. управління і економіки фармації та фармацевтичної технології, Запорізький державний медичний університет, Україна.

ORCID ID: [0000-0002-5336-3900](https://orcid.org/0000-0002-5336-3900)

Петрова К. В., аспірант каф. аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна.

ORCID ID: [0000-0001-8612-2268](https://orcid.org/0000-0001-8612-2268)

Полова Ж. М., д-р фарм. наук, професор, зав. каф. аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна.

ORCID ID: [0000-0002-1874-2841](https://orcid.org/0000-0002-1874-2841)

Information about authors:

Bushuieva I. V., PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine.

Petrova K. V., PhD student of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine.

Polova Zh. M., PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine.

Сведения об авторах:

Бушуева И. В., д-р фарм. наук, профессор, зав. каф. управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, Запорожский государственный медицинский университет, Украина.

Петрова К. В., аспирант каф. аптечной и промышленной технологии лекарств, Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев, Украина.

Полова Ж. Н., д-р фарм. наук, профессор, зав. каф. аптечной и промышленной технологии лекарств, Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев, Украина.

Список літератури

- [1] Угода про коаліцію депутатських фракцій «Європейська Україна»: Угода Верховної Ради України від 27.11.2014 р. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0001001-15>

- [2] Деякі питання Державної регуляторної служби України: Постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2014 р. № 724. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/724-2014-%D0%BF>
- [3] Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020»: Указ Президента України від 12 січня 2015 року № 5/2015. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>
- [4] Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
- [5] Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 № 1775-III. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
- [6] Костин І., Модленко Н. Европейские нормы регистрации лекарственных средств. Два пути для Украины. *Европейская Правда*. 15 августа 2016 г. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/evropejskie-normy-registracii-lekarstvennyh-sredstv-dva-puti-dla-ukrainy/>
- [7] Полякова Д. Фармаконадзор в Украине: новый этап развития. *Аптека online*. 2009. № 50. URL: <https://www.apteka.ua/article/22238>
- [8] Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів: Наказ Мінагрополітики України від 10.11.2017 № 606. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0106-18?lang=uk#Text>
- [9] Украина сделала шаг к созданию законодательной базы для производства ветпрепаратов // *AgroPortal*. 2018, 19 февраля. URL: <http://agroportal.ua/news/ukraina/ukraina-sdelala-shag-k-sozdaniyu-zakonodatelnoi-bazy-dlya-proizvodstva-vetpreparatov/>
- [10] Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів: Постанова КМУ від 03.10.2018 № 808. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-%D0%BF#Text>

References

- [1] Verkhovna Rada of Ukraine. (2014, November 27). *Uhoda pro Koalitsiiu deputatskykh fraktsii "Yevropeiska Ukraina"* [Agreement on the Coalition of European Ukraine parliamentary factions]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0001001-15>
- [2] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2014, December 24). *Deiaki pytannia Derzhavnoi rehuliatornoj sluzhby Ukrainy*. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 24.12.2014 r. No. 724 [Some issues of the State Regulatory Service of Ukraine (No. 724)]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/724-2014-%D0%BF>
- [3] Verkhovna Rada of Ukraine. (2015, January 12). *Pro Stratehiu stalooho rozvytku "Ukraina – 2020"*. Ukaz Prezidenta Ukrainy vid 12.01.2015 r. No. 5/2015 [About the Sustainable Development Strategy "Ukraine – 2020" (No. 5/2015)]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5/2015>
- [4] Verkhovna Rada of Ukraine. (2015, March 2). *Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti*. Zakon Ukrainy vid 02.03.2015 No. 222-VIII [On Licensing of Types of Economic Activity (No. 222-VIII)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19?lang=en#Text>
- [5] Verkhovna Rada of Ukraine. (2000, June 1). *Pro litsenzuvannia pevnnykh vydiv hospodarskoi diialnosti*. Zakon Ukrainy vid 01.06.2000 No. 1775-III [On Licensing of Certain Types of Economic Activity (No. 1775-III)]. <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
- [6] Kostin, I., Modlenko, N. (2016, August 15). *Evropejskie normy registratsii lekarstvennykh sredstv. Dva puti dlya Ukrainy* [European standards for registration of drugs]. *Evropejskaya Pravda*. <https://www.legalalliance.com.ua/rus/publikacii/evropejskie-normy-registracii-lekarstvennyh-sredstv-dva-puti-dla-ukrainy/>
- [7] Polyakova D. (2009). *Farmakonadzor v Ukraine: novyi etap razvitiya* [Pharmacovigilance in Ukraine: a new stage of development]. *Apteka online*, (50). <https://www.apteka.ua/article/22238>
- [8] Ministry of Agrarian Policy and Food. (2017, November 10). *Pro zatverdzhennia Polozhennia pro osnovni vymohy do vyrobnytstva veterynarnykh preparativ ta Pravyl nalezhnoji vyrobnychoi praktyky veterynarnykh preparativ* [On approval of the Regulations on the basic requirements for the production of veterinary drugs and the Rules of good manufacturing practice of veterinary drugs (No. 606)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0106-18?lang=en#Text>
- [9] (2018, February 19). *Ukraina sdelala shag k sozdaniyu zakonodatel'noi bazy dlya proizvodstva vetpreparatov* [Ukraine has taken a step towards creating a legal framework for the production of veterinary drugs]. *AgroPortal*. <http://agroportal.ua/news/ukraina/ukraina-sdelala-shag-k-sozdaniyu-zakonodatelnoi-bazy-dlya-proizvodstva-vetpreparatov/>
- [10] Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018, October 3). *Pro zatverdzhennia Litsenziynykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva veterynarnykh preparativ* [About the statement of Licensing conditions of carrying out economic activity on production of veterinary drugs (No. 808)]. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2018-%D0%BF?lang=en#Text>