

ISSN: 2414-0414

**ECONOMIC AND
LAW PARADIGM
OF MODERN
SOCIETY**

ISSUE 1, 2020



Scientific Journal by Open Europe



Issue 1, 2020

Economic and Law Paradigm of Modern Society

ISSN: 2414-0414

Executive secretaries:
Tetiana Mikhailina, Illia Zlobin

Technical secretary:
Danylo Nikitin

SCIENTIFIC  PUBLISHER



Scientific Journal by Open Europe

Editor in chief:

Grynyuk R., Dr.I.s., Professor, Rector of Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Editorial board:

Belyanevych H., Dr.I.s., Professor, Academician F.G. Burchak of the National Academy of Sciences of Ukraine, Ukraine

Khadzhinov I., Dr.e.s., Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Bobkova A., Dr.I.s., Professor, Academician for The National Academy of Law Sciences of Ukraine, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Javor M., Dr., PhD, University of Prešov, Slovakia

Shaulska L., Dr.e.s., Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Shkarlet S., Dr.e.s., Professor, Honoured Worker of Science and Technology of Ukraine, Rector of Chernihiv National University of Technology, Chernihiv, Ukraine

Palaščáková D., PhD, Assistant Professor academician, Technical University of Košice, Slovakia

Siničáková M., PhD, Assistant Professor, Technical University of Košice, Slovakia

Simanavičienė Z., PhD, Professor, Kaunas Technological University, Lithuania

Zahariev A., PhD in Economics, Professor, D.A. Tsenov Academy of Economics, Bulgaria

Lytvynenko R., Dr.h.s., Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Todorov I., Dr.e.s., Professor, Uzhhorod National University, Uzhhorod, Ukraine

Doronina O., Dr.e.s., Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Koval I., Dr.I.s., Associate Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Mikhailina T., Dr.I.s., Associate Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Remnova L., PhD in Economics, Associate Professor, Chernihiv National University of Technology, Chernihiv, Ukraine

Krakovska A., PhD in Law, Associate Professor, Vasyl' Stus Donetsk National University, Vinnytsia, Ukraine

Zhuk I., PhD in Economics, Associate Professor, Belarusian State Economic University, Belarus

Gruzitskiy Y., PhD in Historical Sciences, Associate Professor, Belarusian State Economic University, Belarus

Bondar T., PhD in Economics, Associate Professor, Belarusian State Economic University, Belarus

Nikolaevskiy V., PhD in Economics, Associate Professor, Belarusian State Economic University, Belarus

ЕКОНОМІКА | ECONOMICS

- 7** **Альона Безугла | Alona Bezuhla**
ЕФЕКТИВНІСТЬ УПРАВЛІННЯ ОБОРОТНИМ КАПІТАЛОМ ЯК ЧИННИК
ВПЛИВУ НА ФІНАНСОВУ СТІЙКІСТЬ ТА ІНВЕСТИЦІЙНУ
ПРИВАБЛИВІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
MANAGEMENT EFFICIENCY THE WORKING CAPITAL AS THE FACTOR OF
INFLUENCE ON FINANCIAL STABILITY AND INVESTMENT APPEAL OF THE
TRADE ENTERPRISES OF UKRAINE
- 17** **Наталія Гуцуляк | Nataliia Gutsuliak**
HR-ТЕХНОЛОГІЇ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РОЗВИТКУ ЛЮДСЬКОГО
ПОТЕНЦІАЛУ
HR-TECHNOLOGIES TO PROVIDE HUMAN DEVELOPMENT
- 29** **Марина Сотник, Тетяна Янчук | Maryna Sotnyk, Tatiana Yanchuk**
ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК МАРКЕТИНГУ ТА ФІНАНСОВОЇ СТІЙКОСТІ
МОЛОКОПЕРЕРОБНИХ ПІДПРИЄМСТВ
INTERACTION OF MARKETING AND FINANCIAL STABILITY
OF DAIRY ENTERPRISES

ІСТОРИЯ | HISTORY

- 36** **Dziaková Jana**
LETTER OF THE YEAR 1830 – CARE AND THERAPY FOR CHOLERA
EPIDEMIC INFECTED PEOPLE

ПРАВО | LAW

- 46** **Надежда Василевская | Nadia Vasilevskaya**
МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ КАК ОСОБЫЙ ВИД УСЛУГ
MEDICAL SERVICES AS A SPECIAL KIND OF SERVICES
- 55** **Юрій Гоцуляк | Yurii Hotsuliak**
ІНДИВІДУАЛЬНЕ ТА ЗАГАЛЬНЕ НАЧАЛА ЯК ОСНОВА ПРАВОВОГО
БУТТЯ У ВЧЕННІ ГЕГЕЛЯ
INDIVIDUAL AND GENERAL ORIGIN AS A BASIS FOR LEGAL BEING IN
HEGEL'S DOCTRINE
- 63** **Andrii Zakharchenko, Bogdan Derevyanko | Андрій Захарченко, Богдан Деревянко**
ON THE IMPLEMENTATION OF OECD GUIDELINES FOR CORPORATE
GOVERNANCE OF STATE-OWNED ENTERPRISES IN THE LEGISLATION
OF UKRAINE
ПРО ІМПЛЕМЕНТАЦІЮ У ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ КЕРІВНИХ
ПРИНЦИПІВ ОРГАНІЗАЦІЇ ЕКОНОМІЧНОГО СПІВРОБІТНИЦТВА ТА
РОЗВИТКУ ЩОДО КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛІННЯ ДЛЯ ПІДПРИЄМСТВ З
ДЕРЖАВНОЮ УЧАСТЮ
- 73** **Светлана Клейменова | Svetlana Kleimenova**
УСЛУГИ ОХРАНИ В СИСТЕМЕ ВИДОВ УСЛУГ
SECURITY SERVICES IN THE SYSTEM OF SERVICES

- 79** Pavlo Komar | Павло Комар
THE VALUE OF PRECEDENT AS A SOURCE OF LAW IN UKRAINE
РОЛЬ ПРЕЦЕДЕНТУ ЯК ДЖЕРЕЛА ПРАВА В УКРАЇНІ
- 86** Катерина Колотуха, Тетяна Михайліна | Kateryna Kolotukha, Tetiana Mikhailina
НОВІ ВЕКТОРИ ПОЛІТИКИ ДЕРЖАВИ ЩОДО РЕСОЦІАЛІЗАЦІЇ
УЧАСНИКІВ БОЙОВИХ ДІЙ
NEW VECTORS OF THE STATE'S POLICY ON RE-SOCIALIZATION OF
COMBAT PARTICIPANTS
- 92** Тетяна Михайліна | Tetiana Mikhailina
ЩОДО ПИТАННЯ СПІВВІДНОШЕННЯ ПРАВОСВІДОМОСТІ, ПРАВОВОЇ
КУЛЬТУРИ ТА ПРАВОВОЇ АКТИВНОСТІ
ON THE QUESTION OF THE LEGAL AWARENESS, LEGAL CULTURE AND
LEGAL ACTIVITY CORRELATION
- 97** Ярослав Неділько | Yaroslav Nedilko
КРИМІНАЛІСТИЧНИЙ АСПЕКТ СПОСОБІВ ВЧИНЕННЯ
КІБЕРЗЛОЧИНІВ
CRIMINALISTIC ASPECT OF METHODS TO COMMIT CYBERCRIMES
- 106** Тетяна Оверковська | Tatiana Overkovska
ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ
LEGAL REGULATION OF VETERINARY PRODUCTS MANUFACTURING
- 114** Наталя Опольська | Natalia Opolskaya
МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ ГАРАНТІЇ ПРАВА НА СВОБОДУ ТВОРЧОСТІ
INTERNATIONAL LEGAL GUARANTEES OF THE FREEDOM OF CREATIVITY
- 121** Віта Пономаренко | Vita Ponomarenko
ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД РЕГЛАМЕНТАЦІЇ КРИМІНАЛЬНОЇ
ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ГРУПОВЕ ХУЛІГАНСТВО
FOREIGN EXPERIENCE IN REGULATION OF CRIMINAL LIABILITY FOR
HOOLIGANISM
- 132** Ольга Яблокова | Olga Yablokova
ПЕРЕВОД КАК ОБЪЕКТ АВТОРСКОГО ДОГОВОРА
TRANSLATION AS SUBJECT OF COPYRIGHT AGREEMENT

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ**Тетяна Оверковська****LEGAL REGULATION OF VETERINARY PRODUCTS MANUFACTURING****Tatiana Overkovska**

***Анотація.** Статтю присвячено правовому регулюванню виробництва ветеринарних препаратів за законодавством України. Метою статті є аналіз та обґрунтування положень щодо правових аспектів зазначеної сфери суспільного виробництва. Звертається увага, що господарська діяльність у сфері виробництва ветеринарних препаратів пов'язана із цілою низкою особливостей щодо організаційних та технологічних процесів, які потребують належного правового регулювання, та має відбуватися за умови дотримання еколого-правових вимог.*

У статті проаналізовано загальні особливості регулювання та обігу ветеринарних препаратів. Звертається увага на правову регламентацію ліцензування діяльності із виробництва ветеринарних препаратів, проведена класифікація ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Установлено, що виробництво ветеринарних препаратів проводиться виключно тих, що зареєстровані в Україні. Проаналізовано обов'язок виробників ветеринарних препаратів дотримуватися вимог належної виробничої практики як складової забезпечення якості ветеринарних препаратів. Обґрунтована необхідність здійснення контролю якості кожної партії ветеринарних препаратів як дієвого заходу забезпечення якості, безпечності та ефективності ветеринарних препаратів. Установлено необхідність здійснення контролю на всіх організаційно-виробничих етапах господарської діяльності щодо виробництва ветеринарних препаратів.

Звернута увага на нормативно-правове встановлення критеріїв, за якими здійснюється оцінка ступеня ризику від провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, виокремлені критерії ступеня ризику. Класифіковані негативні наслідки від провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, що можуть мати місце. Наголошується на тому, що господарську діяльність із виробництва ветеринарних препаратів слід вважати екологічно ризикованою. Зроблено висновок, в яких межах має здійснюватися правове регулювання виробництва ветеринарних препаратів.

***Ключові слова:** ветеринарні препарати, ліцензійні умови із виробництва ветеринарних препаратів, реєстрація ветеринарних препаратів, правила належної виробничої практики.*

***Summary.** The article is devoted to the legal regulation of the production of veterinary preparations under the legislation of Ukraine. The purpose of the article is to analyze and substantiate the provisions on the legal aspects of the specified sphere of social production. Attention is drawn to the fact that business activities in the veterinary medicines industry are linked to a number of organizational and technological processes that need to be properly regulated and must be subject to environmental and legal requirements.*

In the article the general features of regulation and circulation of veterinary preparations are analyzed. Attention was paid to the legal regulation of licensing of veterinary preparations activity, classification of licensing conditions of conducting business activities in the production of veterinary preparations was carried out. It is established that the production of veterinary preparations is carried out exclusively by those registered in Ukraine. The obligation

of veterinary manufacturers to analyze the requirements of good manufacturing practice as an integral part of the quality assurance of veterinary medicines is analyzed. The necessity to carry out quality control of each batch of veterinary preparations as an effective measure of ensuring the quality, safety and efficiency of veterinary preparations is substantiated. The necessity to control at all organizational and production stages of economic activity on the production of veterinary preparations has been established.

Attention is paid to the regulatory regulation of the criteria by which the degree of risk from conducting business activities in the production of veterinary preparations is carried out, and the criteria for the degree of risk are distinguished. The negative effects of conducting business activities on the production of veterinary preparations that may take place are classified. It is emphasized that business activities in the production of veterinary preparations should be considered environmentally risky. The conclusion is made within what limits the legal regulation of production of veterinary preparations should be carried out.

Key words: *veterinary preparations, licensing conditions for the production of veterinary preparations, registration of veterinary preparations, rules of good manufacturing practice.*

Актуальність теми дослідження. Указом Президента України від 30 вересня 2019 року, № 722/2019 «Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року» [1] передбачено забезпечення досягнення продовольчої безпеки, поліпшення харчування громадян і сприяння сталому розвитку сільського господарства. Виконання зазначеної цілі неможливо без конкурентоспроможного сільськогосподарського виробництва та ефективного використання наявного природно-ресурсного потенціалу. При цьому, підвищення рівня економічного розвитку аграрного виробництва має відбуватися за умови дотримання еколого-правових норм та міжнародних стандартів щодо якості продукції тваринного походження.

Виробництво високоякісних продуктів харчування і сировини повинно бути пріоритетним обов'язком кожного аграрного товаровиробника. Залежно від якості та безпечності сільськогосподарської продукції визначається попит на неї як на внутрішньому, так й на зовнішньому ринках. Саме тому належне виробництво та застосування ветеринарних препаратів є одним із заходів розв'язання поставлених завдань щодо насичення ринку високоякісною сільськогосподарською продукцією тваринного походження, а відтак – розвитком національної економіки.

Концепцією Державної цільової програми розвитку аграрного сектору економіки на період до 2022 року [2], яка має за мету створення організаційно-економічних умов для стабільного забезпечення промисловості сільськогосподарською сировиною, а населення – якісною та безпечною сільськогосподарською продукцією, визначено модернізацію існуючих ветеринарно-санітарних заводів, а також проведення моніторингу залишкових кількостей ветеринарних препаратів у тваринах, продуктах тваринного походження і кормах як одними із шляхів і способів розв'язання проблем у сфері становлення та подальшого розвитку сільськогосподарського виробництва.

Проблеми правового регулювання виробництва ветеринарних препаратів були предметом дослідження вчених аграрно-правової науки таких як: В.М. Єрмоленко, Т.О. Коваленко, С.І. Марченко, О.Ю. Піддубного та інших. Разом із тим, певні правові аспекти виробництва ветеринарних препаратів, забезпечення належного, ефективного та безпечного застосування ветеринарних препаратів не втрачають своєї актуальності та перспектив розвитку й удосконалення законодавства щодо регулювання зазначеної сфери суспільних відносин.

У зв'язку з цим метою даної статті є аналіз та обґрунтування положень щодо правового регулювання виробництва ветеринарних препаратів.

Основний текст. Становлення сталого розвитку аграрного сектора економіки України об'єктивно супроводжується удосконаленням законотворчого процесу, спрямованого на правове регулювання господарської діяльності. Господарська діяльність у сфері виробництва ветеринарних препаратів пов'язана із цілою низкою особливостей щодо організаційних та технологічних процесів, які потребують належного правового регулювання.

Поняття господарської діяльності визначається положеннями ст. 3 Господарського кодексу України [3], де під господарською діяльністю розуміється діяльність суб'єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямована на виготовлення та реалізацію продукції, виконання робіт чи надання послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність. Тобто господарська діяльність охоплює сферу суспільного виробництва, у тому числі й сферу виробництва ветеринарних препаратів, та наділяється загальними ознаками, які притаманні для господарської діяльності взагалі згідно чинного господарського законодавства.

Правове регулювання виробництва ветеринарних препаратів здійснюється на підставі положень низки законодавчих та підзаконних нормативно-правових актів.

Загальні особливості регулювання виробництва та обігу ветеринарних препаратів визначені у Законі України «Про ветеринарну медицину» в редакції від 16 листопада 2006 року, № 361-V [4], у відповідності до якого ветеринарні препарати являють собою лікарські засоби, ветеринарні імунобіологічні засоби, антисептики, дезінфектанти, інсекто-акарициди, дератизанти, діагностичні засоби, що використовуються у ветеринарній медицині та тваринництві. У даному визначенні в якості сфери застосування ветеринарних препаратів виокремлюється галузь тваринництва. Отже, регламентація правильного застосування, а також належна якість ветеринарних препаратів мають безпосередній вплив на забезпечення якості та безпеки продукції тваринного походження, а тим самим – вплив на забезпечення безпеки життя і здоров'я людей.

Відповідно до чинного законодавства, діяльність із виробництва ветеринарних препаратів підлягає ліцензуванню. Зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 року, № 808 були затверджені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів [5]. Зазначені умови розроблені відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [6] та визначають низку вимог, дотримання яких є необхідним для провадження господарської діяльності щодо виробництва ветеринарних препаратів.

Варто зазначити, що виробником ветеринарних препаратів може бути суб'єкт господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який здійснює хоча б один із етапів виробництва ветеринарних препаратів, субстанцій або їх комбінацій, включаючи пакування або фасування.

Поняття суб'єкта господарювання закріплюється у ст. 55 Господарського кодексу України, де в якості суб'єкта господарювання визнаються як юридичні, так й фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність та зареєстровані відповідно до закону як підприємці. Отже, виробником ветеринарних препаратів можуть бути юридичні особи, створені відповідно до Цивільного кодексу України, державні, комунальні та інші підприємства, створені відповідно до Господарського кодексу України, а також інші юридичні особи, зареєстровані в установленому законом порядку, та фізичні особи-підприємці, які здійснюють хоча б один із етапів виробництва ветеринарних препаратів у відповідності до отриманих ліцензійних умов. При цьому, органом ліцензування у сфері виробництва ветеринарних препаратів визначено Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Враховуючи положення Постанови Кабінету міністрів України від 3 жовтня 2018 року, № 808, ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва

ветеринарних препаратів можна класифікувати на такі: 1) вимоги щодо юридичного оформлення господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів; 2) вимоги щодо технологічних зон виробництва, виробничих, складських, контролю якості, допоміжних (кімнати відпочинку, їдальні тощо); 3) вимоги щодо дотримання технологічного процесу виробництва; 4) вимоги щодо поводження із сировиною для виробництва ветеринарних препаратів; 5) вимоги щодо забезпечення екологічної безпеки під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації ветеринарних препаратів.

Як вбачається із змісту регламентованих вимог, провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів здійснюється через виробничу дільницю, складську зону, зону контролю якості та зону здійснення видачі дозволу на випуск ветеринарних препаратів. Таким чином, виробництво ветеринарних препаратів потребує наявності відповідної матеріально-технічної бази, а також документів, що дають можливість її ідентифікувати.

Згідно зі ст. 66 Закону України «Про ветеринарну медицину», серійне виробництво ветеринарних препаратів проводиться виключно відносно лише тих, що зареєстровані в Україні.

Проведення державної реєстрації ветеринарних препаратів здійснюється на підставі Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року, № 1349 [7]. Для проведення реєстрації ветеринарного препарату подається реєстраційне досьє, що являє собою комплект аналітично-нормативної документації, документів спеціалізованої оцінки (сертифікати акредитації, інструкції щодо безпеки і залишків продукції, матеріали проведення клінічних досліджень), а також зразки препарату.

Результатом проведення державної реєстрації ветеринарного препарату слід вважати видачу реєстраційного посвідчення на ім'я власника реєстраційного досьє на строк до п'яти років, а ветеринарний препарат включається до державного реєстру ветеринарних препаратів.

Варто зауважити, що з метою охорони здоров'я людей, тварин та забезпечення належного епізоотичного стану на правовому рівні встановлюються підстави відмови у проведенні реєстрації ветеринарного препарату. Зокрема, рішення про відмову в реєстрації ветеринарного препарату може бути прийнято у разі, коли: 1) заявник подав не в повному обсязі комплект документів або належним чином не підтвердив якість, безпечність та ефективність препарату; 2) результати реєстраційних випробувань не підтверджують ефективність та безпечність препарату для здоров'я людей чи тварин; 3) рекомендований заявником період виведення препарату з організму тварини є недостатньо обґрунтованим або не забезпечує безпечність продуктів тваринного походження, призначення для споживання людиною, одержаних від тварин, які лікувалися цим препаратом; 4) застосування препарату, поданого для реєстрації, заборонено законодавством (п. 17 Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів).

При цьому, рішення про відмову в реєстрації препарату є підставою для повернення заявникові реєстраційного досьє.

Під час виробництва ветеринарних препаратів та з метою забезпечення якості продукту виробник ветеринарних препаратів зобов'язаний дотримуватися вимог належної виробничої практики.

Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів затверджені наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України № 606 від 10 листопада 2017 року [8], у відповідності до яких належна виробнича практика являє собою організаційно-технічні вимоги, правила, які є частиною системи забезпечення якості, котра гарантує, що ветеринарні препарати постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, вимог реєстраційного

досьє, відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або їх специфікації (п. 2).

Варто зауважити, що зазначені Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів прийняті у відповідності до Директиви ЄС 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс співтовариства щодо лікарських засобів для ветеринарного застосування.

При цьому, аналіз директив ЄС щодо обігу ветеринарних препаратів свідчить, що на сьогоднішнє правове регулювання обігу ветеринарних препаратів в Євросоюзі базується на таких принципах: 1) ветеринарні препарати, дозволені для продажу на Європейському ринку, виготовляються лише виробниками, що мають відповідну ліцензію на виробництво (manufacturing authorization), діяльність яких регулярно інспектується компетентними уповноваженими органами; 2) кожен ветеринарний препарат, що виробляється, повинен мати реєстраційне посвідчення (marketing authorization), що засвідчує проведення його експертизи у компетентному державному органі; 3) якість лікарських засобів для ветеринарії забезпечується дотриманням виробником вимог належної виробничої практики – Good Manufacturing Practice (GMP); 4) високий рівень якості вироблених ветеринарних препаратів підтримується в мережі дистрибуції, завдяки дотриманню постачальниками вимог належної практичної дистрибуції [9, Berezovska, p. 67-68].

Таким чином, всі виробничі процеси мають здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої практики з використанням методів виробництва, заснованих на положеннях чинного законодавства, з урахуванням реєстраційного досьє та сучасних науково-технічних інноваційних програм.

Однією із основних вимог до виробництва ветеринарних препаратів є вимога щодо забезпечення якості продукту. Забезпечення якості продукту – це сукупність організаційних заходів, здійснених з метою забезпечення необхідної якості ветеринарних препаратів для їх використання за призначенням (п. 2 Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів, затверджених наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України № 606 від 10 листопада 2017 року [8]). Серед таких заходів та дієвим засобом забезпечення якості та безпечності ветеринарних препаратів слід вважати контроль якості. Так, на законодавчому рівні закріплений обов'язок виробників здійснювати контроль якості кожної партії ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видавати сертифікат якості.

Серед видів контролю у сфері виробництва ветеринарних препаратів особливе значення приділяється державному контролю. Зокрема, державний контроль та нагляд за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів включає: 1) реєстрацію ветеринарних препаратів; 2) ліцензування та атестацію суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво або обіг ветеринарних препаратів; 3) інспектування суб'єктів ліцензування щодо дотримання ними ліцензійних вимог; 4) сертифікацію на відповідність вимогам належної виробничої практики; належної практики дистрибуції, належної лабораторної практики, перевірку якості, ефективності та безпечності ветеринарних препаратів; під час реєстрації виробництва, обігу та/або використання (застосування) (ч. 2 ст. 17 Закону України «Про ветеринарну медицину»).

При цьому, у відповідності до законодавства контроль здійснюється без попереднього повідомлення шляхом проведення позапланових перевірок або планових, відповідно до програм інвестування, включаючи підстави вірогідності того, що ветеринарні препарати не відповідають встановленим вимогам (ч. 3 ст. 17 Закону України «Про ветеринарну медицину»).

Отже, як вбачається, на законодавчому рівні приділяється значна увага контролю якості ветеринарних препаратів, в основу проведення якого мають бути покладені принципи законності, дієвості, всебічності, систематичності, гласності та об'єктивності.

Також нормативно-правового регулювання дістали критерії, за якими здійснюється оцінка ступеня ризику від провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів. Зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2019 року № 908 затверджені Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів [10]. Аналізуючи зазначений нормативний акт, можна виокремити наступні критерії ступеня ризику: 1) кількість порушень Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, що сталися з дня отримання ліцензії; 2) наявність системи забезпечення якості продукції, що відповідає міжнародним стандартам.

При цьому, подіями, що містять ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів, є: 1) недотримання технологічних вимог щодо провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів; 2) виробництво ветеринарного препарату, період виведення якого з організму тварини не гарантує безпечності відповідного харчового продукту тваринного походження; 3) виробництво ветеринарного препарату неналежної якості; 4) спалах масових хвороб тварин через застосування ветеринарного препарату неналежної якості. Зазначені порушення у процесі провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів можуть викликати настання таких негативних наслідків як: смерть людини; шкода, заподіяна здоров'ю людей; загибель тварин або шкода, заподіяна здоров'ю тварин; збитки, завданні споживачу або покупцю ветеринарного препарату; витрати державного бюджету, понесені на ліквідацію наслідків спалаху масових хвороб тварин через застосування ветеринарного препарату неналежної якості.

Отже, господарську діяльність із виробництва ветеринарних препаратів слід вважати екологічно ризикованою, а відтак такою, що потребує дотримання вимог екологічної безпеки у процесі її провадження.

Висновки. Таким чином, проведений аналіз і положення чинного законодавства України дозволяють дійти висновку, що правове регулювання виробництва ветеринарних препаратів має відбуватися у межах:

- 1) дотримання ліцензійних умов щодо провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів;
- 2) наявності відповідної матеріально-технічної бази, а також документів, що дають можливість її ідентифікувати;
- 3) нормативного визначення специфічного суб'єктного складу, тобто осіб, наділених спеціальною правосуб'єктністю щодо здійснення виробництва ветеринарних препаратів;
- 4) забезпечення виробництва виключно лише тих ветеринарних препаратів, що зареєстровані в Україні;
- 5) здійснення виробничих процесів у відповідності до організаційно-технічних вимог і правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів;
- 6) впровадження ефективної системи забезпечення виробництва ветеринарних препаратів відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню;
- 7) здійснення контролю та нагляду за безпечністю і якістю ветеринарних препаратів, а також дотримання вимог екологічної безпеки у процесі виробництва ветеринарних препаратів.

Список використаних джерел:

- [1] Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року: Указ Президента України від 30 вересня 2019 р., № 722/2019. *Офіційний вісник України*. 2019. № 79. Ст. 2712.
- [2] Концепція Державної цільової програми розвитку аграрного сектору економіки на період до 2022 року: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р., № 1437-р. *Офіційний вісник України*. 2016. № 24. Ст. 960.
- [3] Господарський кодекс України від 16 січня 2003 р., № 435-IV. *Відомості Верховної Ради України*. 2003. № 18, № 19-20, № 21-22. Ст. 144.
- [4] Про ветеринарну медицину: Закон України в редакції від 16 листопада 2006 р., № 361-V. *Відомості Верховної Ради України*. 2007. № 5-6. Ст. 53.
- [5] Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів: Постанова Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р., № 808. *Офіційний вісник України*. 2018. № 80. Ст. 2680.
- [6] Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 2 березня 2015 р., № 222- VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2015. № 23. Ст. 158.
- [7] Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів: Постанова Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року, № 1349. *Офіційний вісник України*. 2007. № 89. Ст. 3273.
- [8] Про затвердження Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів: Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10 листопада 2017 р., № 606. *Офіційний вісник України*. 2018. № 12. Ст. 420.
- [9] Березовська І.А. Правові засади Належної виробничої практики (GMP) для ветеринарних препаратів у Євросоюзі: досвід для України. *Актуальні проблеми міжнародних відносин*. 2018. Випуск 137. С. 65-76.
- [10] Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів: Постанова Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2019 р., № 908. *Офіційний вісник України*. 2019. № 89. Ст. 2971.

References:

- [1] Pro Tsili staloho rozvytku Ukrainy na period do 2030 roku: Ukaz Prezydenta Ukrainy vid 30 veresnia 2019, # 722/2019. [On the Sustainable Development Goals of Ukraine until 2030: Presidential Decree of September 30, 2019, # 722/2019]. (2019). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, # 79 [in Ukrainian]
- [2] Kontseptsiiia Derzhavnoi tsilovoi prohramy rozvytku ahrarnoho sektoru ekonomiky na period do 2022 roku: rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30 hrudnia 2015, # 1437-r. [The Concept of the State Target Program for the Development of the Agricultural Sector for the Economy for the Period up to 2022: Decree # 1437-p of the Cabinet of Ministers of December 30, 2015]. (2015). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, 24 [in Ukrainian].
- [3] Hospodarskyi kodeks Ukrainy: Zakon Ukrainy vid 16 sichnia 2003, # 435-IV [Economic Code of Ukraine: Law of Ukraine of January 16, 2003, # 435-IV]. (2003) *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy - Information of the Verkhovna Rada of Ukraine*, 18, 19-20, 21-22 [in Ukrainian].

[4] Pro veterynarnu medytsynu: Zakon Ukrainy v redaktsii vid 16 lystopada 2006, # 361-V [On Veterinary Medicine: Law of Ukraine as amended on November 16, 2006, # 361-V]. (2006). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy - Information of the Verkhovna Rada of Ukraine*, 5-6 [in Ukrainian].

[5] Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva veterynarnykh preparativ: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 3 zhovtnia 2018, # 808 [On Approval of Licensing Conditions for Carrying Out Business Activities in the Production of Veterinary Medicines: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 3, 2018, # 808]. (2018). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, 80 [in Ukrainian].

[6] Pro litsenzuvannia vydiv hospodarskoi diialnosti: Zakon Ukrainy vid 2 bereznia 2015, # 222-VIII [On Licensing of Economic Activities: Law of Ukraine of March 2, 2015, # 222-VIII]. (2015). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy - Information of the Verkhovna Rada of Ukraine*, 23 [in Ukrainian].

[7] Pro zatverdzhennia polozhen pro derzhavnu reiestratsiiu veterynarnykh preparativ, kormovykh dobavok, premiksiv ta hotovykh kormiv: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 21 lystopada 2007, # 1349 [On approval of the provisions on state registration of veterinary preparations, feed additives, premixes and finished feeds: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of November 21, 2007, # 1349]. (2007). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, 89 [in Ukrainian].

[8] Pro zatverdzhennia Polozhennia pro osnovni vymohy do vyrobnytstva veterynarnykh preparativ ta Pravyl nalezhnoi vyrobnychoi praktyky veterynarnykh preparativ: nakaz Ministerstva ahrarynoi polityky ta prodovolstva Ukrainy vid 10 lystopada 2017, # 606 [On approval of the Regulation on the basic requirements for the production of veterinary preparations and the Rules of Good Manufacturing Practice of Veterinary Medicines: Order of the Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine of November 10, 2017, # 606]. (2017). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, 12 [in Ukrainian].

[9] Berezovska, I.A. (2018). Pravovi zasady nalezhnoi vyrobnychoi praktyky (GMP) dlia veterynarnykh preparativ u Yevrosoiuzi: dosvid dlia Ukrainy. [Legal Principles of Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Medicines in the European Union: Experience for Ukraine]. *Aktualni problemy mizhnarodnykh vidnosyn - Topical problems of international relations*, 137 [in Ukrainian].

[10] Pro zatverdzhennia kryteriiv, za yakymy otsiniuietsia stupin ryzyku vid provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva veterynarnykh preparativ ta vyznachaietsia periodychnist zdiisnennia planovykh zakhodiv derzhavnoho nahliadu (kontroliu) Derzhavnoiu sluzhboiu z pytan bezpechnosti kharchovykh produktiv ta zakhystu spozhyvachiv: postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 23 zhovtnia 2019, # 908. [On approval of criteria by which the degree of risk from conducting business activities in the production of veterinary preparations is assessed and the frequency of implementation of planned measures of state supervision (control) by the State Food and Consumer Protection Service is determined: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 23, 2019, # 908]. (2019). *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy - Official Bulletin of Ukraine*, 89 [in Ukrainian].

Biography of the author:

Name: Overkovska Tetiana.

Academic titles: PhD in Law, Associate Professor.

Organization: Vinnitsa National Agrarian University, Vinnitsia, Ukraine.

Personal e-mail: toverkovska@ukr.net.

Scientific Journal by Open Europe



ECONOMIC AND LAW PARADIGM OF MODERN SOCIETY

Issue 1, 2020

Editorial office:

Scientific Consulting Community s.r.o. "Open Europe"
97404, Zelena ulica
2D / X5, Banska Bystrica

Tel.: +421940958134

E-mail: sccoe@centrum.sk

Subscriptions: journal is not for sale.