

УДК 339.35.022.7

## ОСОБЛИВОСТІ ОБІГУ ПРОТИМІКРОБНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ІНТЕРНЕТ-РИНКУ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

**В. Колодійчук, д. е. н.**

ORCID ID: 0000-0003-2757-6299

**Г. Гарвас, аспірант**

ORCID ID: 0000-0001-5528-8935

Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького

**В. Музика, д. в. н.**

ORCID ID: 0000-0002-0767-7263

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

© В. Колодійчук, Г. Гарвас, В. Музика, 2021

<https://doi.org/10.31734/agrarecon2021.01-02.011>

---

### **Колодійчук В., Гарвас Г., Музика В. Особливості обігу протимікробних препаратів на інтернет-ринку продукції для ветеринарної медицини**

Розглянуто загальномасштабну світову проблему антибіотикорезистентності, яку визнано серйозною загрозою для здоров'я людства, оскільки стійкість до антибіотиків та поява мультирезистентних бактеріальних штамів призводять до зниження ефективності ліків. Причинами цього явища є фактори навколишнього середовища, які сприяють генетичній мутації бактеріальної клітини та пригнічують активний інгредієнт антибіотиків, а також нераціональне їх застосування у ветеринарії, в закладах охорони здоров'я, самолікуванні тощо.

Наголошено, що однією з проблем антибіотикорезистентності у ветеринарній фармації є потрапляння на ринок незареєстрованих чи фальсифікованих препаратів, у тому числі антибіотиків, що робить їх легкодоступними для використання. Проблема тіньового ринку продукції в мережі Інтернет характерна для багатьох товарів, однак найбільші ризики для населення України становлять продаж лікарських препаратів та продукції ветеринарного призначення. На протидію безконтрольному поширенню продукції через Інтернет-торгівлю покликана діяльність Української асоціації виробників і дистриб'юторів ветеринарних препаратів та кормових добавок (далі – «Ветпромспілка»), куди входять найпотужніші виробники продукції ветеринарної медицини. Зазначено, що «Ветпромспілка» активно інформує виробників, дистриб'юторів, фахівців Держспродспоживслужби України про реальну загрозу, яку становить тіньовий ринок незареєстрованої, фальсифікованої продукції ветеринарної медицини для всіх його учасників, зокрема й споживачів.

Визначено, яких регламентів та директив дотримується ЄС у галузі ветеринарної фармації, щоб запобігти поширенню антибіотикорезистентності. Звернуто увагу на основні зміни, що відбуваються у вітчизняному ветеринарному законодавстві, та перспективи його адаптації й гармонізації згідно з правилами й вимогами Європейського Союзу.

**Ключові слова:** ветеринарна медицина, ветеринарне законодавство, протимікробні препарати, інтернет-ринок, обіг, AMR.

---

### **Kolodiiuchuk V., Harvas H., Muzyka V. Peculiarities of antimicrobial drugs turnover at the Internet market of veterinary medicine products**

The article considers the global problem of antibiotic resistance, which is recognized as a serious threat to human health, because antibiotic resistance and the emergence of multidrug-resistant bacterial strains reduce the effectiveness of drugs. This phenomenon is caused by the environmental factors that contribute to the genetic mutation of the bacterial cell and inhibit the active ingredient of antibiotics, as well as the irrational use of antibiotics in veterinary medicine, health care, self-medication, etc.

*It is emphasized that one of the problems of antibiotic resistance in veterinary pharmacy is that unregistered or counterfeit drugs enter the market, including antibiotics, that makes them readily available for use. The problem of the shadow Internet market is typical for many products, but the biggest risks for the population of Ukraine include the sale of drugs and veterinary products. The activities of the Ukrainian Association of Manufacturers and Distributors of Veterinary Drugs and Feed Additives (hereinafter – «Vetpromspilka»), which includes the most powerful manufacturers of veterinary medicine products, are called upon to counteract the uncontrolled distribution of products via the Internet. It is noted that «Vetpromspilka» actively informs producers, distributors, specialists of the State Food and Consumer Service of Ukraine about the real threat posed by the shadow market of unregistered, counterfeit veterinary products for its all participants, including consumers.*

*The authors identify EU regulations and directives in the field of veterinary pharmacy to prevent the spread of antibiotic resistance. Great attention is paid to the main changes taking place in the domestic veterinary legislation and the prospects of its adaptation and harmonization in accordance with the rules and requirements of the European Union.*

**Key words:** *veterinary medicine, veterinary legislation, antimicrobial drugs, Internet market, circulation, AMR.*

**Постановка проблеми.** Проблема антибіотикорезистентності (далі – AMR) визнана Всесвітньою організацією з охорони здоров'я (далі – ВООЗ) як одна з найбільших глобальних катастроф людства. За даними соціопитування ВООЗ, 64 % людей помилково лікують застуду та грип антибіотиками, також з кожним роком зростає рівень використання антибіотиків у галузі сільськогосподарства для лікування респіраторних хвороб тварин, та використання їх у субтерапевтичних дозах. Учені-медики переконані, що головною загрозою для здоров'я людини вважаються не антибіотики чи їх залишки в м'ясі, а саме стійкі бактерії, що є в ньому, та на які не діють протимікробні препарати (Про резистентність до антибіотиків: світові ризики, 2021).

За невтішними прогнозами зарубіжних учених, які досліджують проблему AMR, до 2050 року кількість людей у всьому світі, які помиратимуть через інфекції, що не лікуються антибіотиками, зросте у понад десять разів. ВООЗ заявляє, що антибіотики вже дають збій і що «без термінових заходів ми прямуємо до ери після антибіотиків, коли загальні інфекції та незначні травми можуть знову вбити».

Для багатьох країн світу характерний брак епідеміологічної інформації щодо стійкості до антибіотиків через споживання харчових продуктів тваринного походження. Також відчутною проблемою є недостатня кількість даних у відкритому доступі щодо використання антибіотиків у виробництві харчових продуктів тваринництва.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Чималий внесок в обґрунтування впливу антимікробних препаратів на здоров'я тварин і людей зробили вітчизняні науковці, такі, як: А. Г. Салманов, В. П. Музика (2017, с. 8–29). У працях цих авторів зазначено, що брак інформації у відкритому доступі не дає змоги проводити моніторинг результатів та ефективності відповідної політики, зокрема спрямованої на заборону застосування антибіотиків як стимуляторів росту та обмеження їхнього використання в необґрунтованих випадках. Досліджували проблему AMR науковці І. Я. Коцюмбас, Ю. М. Косенко, В. В. Стибель, О. М. Брезвин (2017, с. 64–83), стверджуючи, що застосування антибіотиків для тварин (окрім лікування) призводить до збільшення кількості бактерій, резистентних до антибактеріальних засобів – як патогенів, які здатні прямо або опосередковано інфікувати людей, так і умовно-патогенних бактерій, котрі можуть переносити детермінанти резистентності в організм людини в різний спосіб: безпосередньо через контакт із тваринами і опосередковано – через харчовий ланцюг та інші чинники довкілля. Очевидно, що проблема AMR широкомасштабна, актуальна та потребує постійного вивчення в різних напрямках досліджень.

**Постановка завдання.** Нашою метою є дослідження особливостей реалізації протимікробних препаратів та підвищення конт-

ролю над їх обігом на ринку продукції для ветеринарної медицини, зокрема на Інтернет-ринку.

Відповідно до поставленої мети ми вирішували такі завдання: на основі діалектичного методу пізнання об'єктивної дійсності та використовуючи прийом порівняння при вивченні європейського законодавства систематизувати основні заходи з протидії AMR та можливості його використання в Україні.

Використовуючи монографічний метод дослідження діяльності операторів на Інтернет-ринку продукції для ветеринарної медицини України, для теоретичних узагальнень результатів наукового пошуку і формування висновків та пропозицій було використано абстрактно-логічний метод дослідження.

**Виклад основного матеріалу.** Проблемою антибіотикорезистентності, як було зазначено, занепокоєна більшість країн світу, зокрема й країни ЄС, що спонукало їх оновити чинну законодавчу базу у сфері ветеринарної медицини, яка охоплює:

- Регламент ЄС 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року, що встановлює Програму дій у галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021–2027, а також скасовує Регламент (ЄС) № 282/2014 ЄЗ;

- Резолюцію Європейського Парламенту від 13 вересня 2018 року про Європейський план дій щодо охорони здоров'я проти антимікробної стійкості (2017/2254 (INI));

- Резолюцію Європейського Парламенту від 25 жовтня 2018 року про добробут тварин, використання антимікробних препаратів та вплив на навколишнє середовище промислового вирощування бройлерів (2018/2858 (RSP));

- Директиву (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11 грудня 2018 року про ветеринарні лікарські засоби;

- Директиву (ЄС) 2019/5 Європейського Парламенту та Ради від 11 грудня 2018 року про внесення змін до Директиви (ЄС) № 726/2004, що встановлює процедури

Співтовариства щодо дозволу та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії;

- Директиву (ЄС) 2019/4 Європейського Парламенту та Ради від 11 грудня 2018 року про виробництво, розміщення на ринку та використання лікувальних кормів;

- Директиву (ЄС) 2010/63 Європейського Парламенту та Ради від 22 вересня 2010 року про захист тварин, що використовуються в наукових цілях.

Ухвалення нового законодавства ЄС у сфері ветеринарних лікарських засобів зумовлено потребою адаптації нормативно-правової бази до сучасних досягнень наукового прогресу, актуальних ринкових умов з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я та благополуччя тварин, якості тваринницької продукції, відповідно, збереження здоров'я населення та захисту довкілля.

Регламенти, якими послуговуються держави-члени ЄС, містять низку конкретних заходів з протидії AMR та з просування раціонального й відповідального використання антимікробних засобів, а саме:

- заборону на профілактичне використання антибіотиків у групах тварин;

- заборону на профілактичне використання протимікробних препаратів за допомогою лікувальних кормів;

- обмеження на метафілактичне застосування антимікробних препаратів (контрольне лікування, що перешкоджає подальшому поширенню інфекції);

- посилену заборону на використання антимікробних засобів з метою використання як стимуляторів росту в кормах;

- можливість застосування певних антимікробних засобів лише для людей;

- зобов'язання держав-членів збирати дані про продаж та використання антимікробних препаратів.

Важливим є й те, що антимікробні препарати можна буде застосовувати винятково за приписом ветеринарного ліцензованого лікаря, окремим тваринам або групам у разі підтвердженого діагнозу конкретного захворювання. Також перед виходом нового препарату в обіг виробник повинен вста-

новити, що препарат для тварин безпечний і ефективний. Власне безпека передбачає: безпеку для тварини, безпеку харчових продуктів, отриманих від тварини, та безпеку для осіб, які вводять препарат або іншим чином пов'язані з цим процесом, а основне гарантує збереження здоров'я людей.

Занепокоєні проблемою *AMR* і в Україні, що спонукало Кабінет Міністрів України представити і затвердити у березні 2019 року Національний План дій боротьби зі стійкістю до протимікробних препаратів. Україна також долучилася до певних дій у питаннях забезпечення раціонального використання протимікробних препаратів у харчовій промисловості, медицині для людей, зокрема у ветеринарній медицині.

Верховна Рада України, взявши за основу проєкт № 3318, прийняла Закон «Про ветеринарну медицину» від 04.02.2021 р., який визначатиме правові та організаційні засади здійснення діяльності у сферах забезпечення захисту здоров'я та благополуччя тварин, ветеринарної практики, виробництва, обігу та застосування ветеринарних препаратів, а також обігу побічних продуктів тваринного походження (Про ветеринарну медицину, 2021). Цей Закон прийнятий на зміну Закону України «Про ветеринарну медицину» за № 2498-ХІІ від 1992 року (Про ветеринарну медицину, 1992).

Новий Закон, спрямований на реалізацію Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, буде введений у дію з 21 березня 2023 року. У Законі враховано вимоги 14-ти актів законодавства ЄС та створено законодавче підґрунтя для подальшої імплементації ще кількох десятків актів.

Ключовими змінами Закону, які вплинуть на ринок продукції тваринництва, виробництва та обігу ветеринарних препаратів, у тому числі обмеження та заборону використання антимікробних препаратів, є застосування антибіотиків:

- на постійній основі;
- для подолання неналежної гігієни, неналежної практики вирощування тварин, недостатнього догляду за ними;
- для посилення росту тварин;

– для посилення продуктивності тварин;

- у профілактичних цілях;
- рекламування антибіотиків.

Окрім зазначеного, більш вимогливою стала процедура реєстрації антибіотиків (без якої – неможливий їх обіг), тобто заявник повинен додатково надавати документи щодо прямих та непрямих ризиків від застосування антибіотиків для здоров'я людини та/або тварин, а також надати перелік заходів зниження цього ризику, підтверджуючи даними доклінічних і клінічних випробувань. Реалізація антибіотиків відбуватиметься лише за рецептом, який має бути належним чином обґрунтованим та діяти протягом п'яти днів. Ветеринарні ліцензовані лікарі, які використовуватимуть антибіотики, будуть щокварталу звітуватись у Держпродспоживслужбу про обсяги використаних ними антибіотиків.

Сьогодні в Україні ветеринарні препарати реєструють на п'ять років, після чого проходять процедуру перереєстрації, тож в обігу повинні бути лише зареєстровані препарати, та, незважаючи на вимоги законодавства, за даними ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок, 2020 року на Інтернет-ринку виявлено 398 незареєстрованих препаратів (одиниць), із них: 256 (64,3 %) – вітчизняного, 142 (35,7 %) – зарубіжного виробництва, у тому числі протимікробних препаратів 41 (10,3 %) (Увага! Небезпечна продукція. Продукція не зареєстрована в Україні, 2021).

Якщо врахувати те, що процедура реєстрації підтверджує заявлені виробником якісні, ефективні та безпечні характеристики препарату, то незареєстровані препарати не можуть гарантувати якість, ефективність і, тим більше, безпечність для споживача. Тому умовно ми відносимо їх до препаратів невідомої чи сумнівної якості. Зрозуміло, що виробники продукції галузі ветеринарної фармації, уникаючи процедури реєстрації та економлячи на витратах, підвищують цінні параметри конкурентоспроможності, що створює ризики потрапляння на ринок неякісної продукції.

Ризики від потрапляння на ринок неякісних антибіотиків для здоров'я тварини

можуть мати різні негативні наслідки, а при потраплянні в харчовий ланцюг – і для здоров'я людини.

Важливо відслідкувати можливі ризики на шляху проходження антибіотиків від виробника до споживача (див. рис.).



*Рис. Схема проходження антибіотиків від виробника до споживача.\**

*\*Джерело: власне опрацювання.*

Однією з проблем вітчизняного ринку продукції ветеринарної фармації є потреба в удосконаленні системи механізмів регулювання за наглядом і контролем надходження продукції в обіг, особливо на Інтернет-ринок. Як наслідок, на ринок надходить значна частка незареєстрованої продукції тощо (Величко, Голуб та Гарвас, 2018, с. 334–337).

Сьогодення сучасної інформаційної дистрибуції – це Інтернет-ринок, який охоплює велику кількість потенційних споживачів за короткий період часу й за мінімальних матеріальних затрат. Тобто виробники продукції ветеринарного призначення створюють власні інтернет-сайти з прайсами своєї продукції або через дистриб'юторів реалізують продукцію на різних інтернет-платформах (інтернет-аптеки і т. п. ресурси).

У працях (Єремеева, Зозул, 2017) зазначено, що електронний бізнес – це нові методи роботи компаній, що забезпечить конкурентні переваги за рахунок зменшення

видатків на взаємодію, розширення ринків і сфери діяльності та виявлення нових каналів збуту, більшої мобільності та оперативності, залучення нових та поліпшення обслуговування старих клієнтів.

Та якщо взяти до уваги те, що сьогодні ринок, зокрема й Інтернет-ринок, недостатньо контрольований, недоброчесні виробники постачають в обіг незареєстровану та навіть фальсифіковану продукцію, зокрема й ветеринарного призначення.

У вирішенні описаної проблеми зацікавлені всі виробники продукції ветеринарної медицини, зокрема і члени «Ветпромспілки» (Склад асоціації, 2021): ТОВ «Бровафарма» (м. Бровари), ПрАТ ВВП «Укрзооветпромстач» (м. Київ), ТОВ «Укрветпромстач», (м. Бровари), ТОВ «Продукт» (м. Харків), ТОВ «Ветсинтез» (м. Харків), ТОВ «Біо-Тест-Лабораторія» (м. Київ), ТОВ «Сузір'я» (м. Харків), ТОВ ВФ фірма «Фарматон» (м. Рівне).

Так, 5 квітня 2021 року Держпродспоживслужба спільно з представниками «Ветпромспілки» проаналізувала проблеми ринку ветеринарних препаратів (у тому числі не зареєстрованих та фальсифікованих), визначилася з посиленням боротьби з нелегальними ветеринарними препаратами для припинення їх продажу, вилучення з обігу та утилізації. Важливим кроком у цьому напрямі має стати об'єднання зусиль з контролюючими та правоохоронними органами. ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і «Ветпромспілка» мають спільну мету – забезпечення виробників тваринницької продукції якісними й ефективними ветеринарними препаратами та кормовими добавками.

Теперішнє й майбутнє галузі вітчизняної ветеринарної фармації – це гармонізація ветеринарного законодавства до вимог ЄС, сучасна та впроваджена в дію нормативно-правова база, тому виробники «Ветпромспілки» активно беруть участь в обговоренні нових законопроектів, розуміючи, що застаріла й недосконала система не передбачає активного розвитку цього напрямку господарювання.

Також для посилення державного контролю внесені зміни до Закону України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», зокрема *(Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності)* в частині відповідальності за порушення законодавства про ветеринарну медицину. Наприклад, при виявленні реалізації незареєстрованих ветеринарних препаратів державними виконавчими службами накладатиметься штраф у розмірі 30 мінімальних заробітних плат, надання недостовірної інформації під час реєстрації препарату, якщо це створює загрозу для життя та/або здоров'я, – 50 мінімальних заробітних плат, порушення вимог законодавства щодо ведення записів про побічні реакції – 20 мінімальних заробітних плат.

Підвищення відповідальності виробників та контролю за обігом ветеринарних препаратів щодо дотримання вимог зако-

нодавства – першочергове завдання Держпродспоживслужби України та її територіальних органів, які зобов'язані контролювати діяльність підприємств виробників ветеринарної фармації.

Зловживання, непомірне використання антибіотиків у тваринництві та аграрному секторі – один із ключових факторів, що сприяють розвитку стійкості до антибіотиків та її поширенню у навколишньому середовищі через харчовий ланцюг до людей. Для зменшення шкідливого впливу антибіотиків на здоров'я тварин необхідно:

- переконатися, що антибіотик, призначений для тварини, застосовується лише для контролю чи лікування інфекції та проходить під контролем ветеринарного лікаря;
- робити планову вакцинацію тваринам, щоб зменшити необхідність використання антибіотиків;
- впровадити системи на основі покращання гігієни, біобезпеки та гуманного поводження з тваринами;
- застосовувати належні практики на всіх етапах виробництва харчових продуктів тваринного походження.

**Висновки.** Важливе посилення державного нагляду і контролю за обігом незареєстрованих в Україні ветеринарних препаратів, у тому числі протимікробних, зокрема в мережі інтернет-аптек, з вилученням їх із ринку продукції для ветеринарної медицини. Відповідні регуляторні механізми вилучення з обігу незареєстрованих препаратів необхідно розробити Держпродспоживслужбі України відповідно до вимоги Європейської програми AMR, та забезпечити їхнє виконання.

Прийнятий новий Закон України «Про ветеринарну медицину» гармонізований до міжнародних вимог та є дієвим актом правового регулювання у сфері і ветеринарної фармації, і галузей тваринництва та птахівництва. Невідкладним завданням є розробка підзаконних актів, які задекларують реальні національні інтереси щодо виробництва, використання ветеринарних препаратів, у тому числі протимікробних, у практиці ветеринарної медицини.

## СПИСОК ПОСИЛАНЬ

Величко, В. О., Голуб, І. А., Гарвас, Г. Д., 2018. Незареєстрована та фальсифікована продукція ветеринарної медицини в Україні. *НТБ ДНДКІ ветпрепаратів і Інституту біології тварин*, 19 (1), с. 334–337.

Ветпромспілка. *Склад асоціації 2020*. [online] Доступно: <http://vetpromspilka.com.ua/sklad-asociacii/> [Дата звернення 20 квітня 2021].

ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок. Увага! Небезпечна продукція. Продукція, незареєстрована в Україні, 2021. [online] Доступно: <http://www.scivp.lviv.ua/> [Дата звернення 20 квітня 2021].

Сремєєва, Н. С., Зозульов, О. В., 2017. Організація електронного бізнесу на ринку ветеринарних препаратів. *Актуальні проблеми економіки та управління*, [online] Доступно: <http://orcid.org/0000-0001-7087-2080> [Дата звернення 20 квітня 2021].

*Про ветеринарну медицину*: Закон України № 1206-IX від 04.02.2021 [online]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20#Text> [Дата звернення 20 квітня 2021].

*Про ветеринарну медицину*: Закон України № 2498-12 від 21.03.2021. *Законодавство України* [online]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12#Text> [Дата звернення 20 квітня 2021].

*Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності*: Закон України № 877-V від 01.01.2021. [online] Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> [Дата звернення 20 квітня 2021].

*Про резистентність до антибіотиків: світові ризики*, Міністерство Охорони Здоров'я України, 2019. [online] Доступно: <https://moz.gov.ua/article/health/rezistentnist-do-antibiotikiv-svitovi-riziki> [Дата звернення 20 квітня 2021].

Салманов, А. Г., Музика, В. П., 2017. Боротьба з резистентністю до антибіотиків на принципах концепції «Єдине здоров'я». *International Journal of Antibiotics and Probiotics*, 1 (2), р. 8–29.

Салманов, А. Г., Коцюмбас, І. Я., Стибель, В. В., Музика, В. П., Брезвин О. М., 2017. Концепція Єдине здоров'я: передача антибіотикорезистентності від тварин до людей, 2017, *International Journal of Antibiotics and Probiotics*, 2 (1), р. 64–83.

Стаття надійшла 04.05.2021

