

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ, ЯК РЕГУЛЯТОР КОМПЛЕКСНОГО ЕФЕКТИВНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ ПІДПРИЄМСТВ ВЕТМЕДИЦИНИ В РИНКОВИХ УМОВАХ

*В. О. Величко¹, д-р вет. наук,
А. В. Гримак², канд. екон. наук, доцент,
Л. В. Курилас¹, старший науковий співробітник,
Т. Є. Сенишина¹, науковий співробітник*

¹Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів
та кормових добавок
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
L.v.73@ukr.net

²Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій
імені С. З. Гжицького
вул. Пекарська, 50, м. Львів, 79010, Україна
allagrimak@gmail.com

В сучасних ринкових умовах знання законодавчих і нормативно-правових документів у сфері технічного регулювання дає змогу керівникам і спеціалістам підприємств ветмедичини уникати зайвих витрат та ризиків у процесах розробки, постачання та організації виробництва продукції, значно полегшує підготовку і проходження процедур її реєстрації в Україні, а також захищає від невідповідностей у діяльності.

Враховуючи важливість цього, Президент України ще у 2005 році видав Указ “Про заходи щодо вдосконалення діяльності у сфері технічного регулювання та споживчої політики”. На його виконання в Україні розроблена Концепція розвитку технічного регулювання та споживчої політики. Метою Концепції є створення адаптованої до вимог ЄС і СОТ сучасної системи технічного регулювання та захисту прав споживачів, що сприятиме розвитку економіки, підприємництва, чесній конкуренції, захисту здоров'я людей і навколишнього середовища, прав споживачів на якісну і безпечну продукцію, усунення неузгодженостей у торгівлі. В цих умовах прискорено утверджується національна стандартизація. З 2005 року введений до виконання Закон України “Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності” (Закон України “Pro standartyzatsiiu”, 2014; Закон України “Pro tekhnichni rehlyamenty ta otsinku vidpovidnosti”, 2015). Введений новий вид нормативно-правового документа – технічні регламенти, а це вже значно і адресно-конкретно підвищує рівень вимог до всіх видів підприємств, зокрема і підприємств ветмедичини. Головною вимогою, яка закладається у технічній регламент, є якість і безпечність продукції. Якість – це абсолютна впевненість виробника у своїй продукції на будь-якому рівні її розробки, виробництва та споживання. Тому оправданою і економічно ефективною для підприємств ветмедичини політикою має бути орієнтація на передові досягнення щодо забезпечення стабільної конкурентоспроможної якості продукції.

Технічний регламент, як нормативно-правовий документ, безпосередньо і через посилання містить обов'язкові до виконання вимоги до технології виробництва продукції для ветмедичини і тваринництва, правил оцінки відповідності, правил ідентифікації, пакування, маркування і т. ін. Ці вимоги закріплені у новому Законі України “Про ветеринарну медицину”.

Важливим є і те, що чітке дотримання положень технічних регламентів надає

виробникам можливість оцінювати і контролювати ризики, що є значним з огляду на безпечність продукції, та впроваджувати у практику діяльності підприємства правила належної виробничої практики.

Щодо повноти розробки технічних регламентів, які враховували б спеціалізацію підприємств є необхідність продовжувати дослідження, узагальнювати досвід провідних зарубіжних фірм, удосконалювати механізми їх впровадження у практику підприємств ветмедицини.

Ключові слова: ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ, СТАНДАРТ, НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ ДОКУМЕНТ, РИЗИКИ, ІДЕНТИФІКАЦІЯ, ПАКУВАННЯ, МАРКУВАННЯ, НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА.

TECHNICAL REGULATIONS AS A COMPLEX REGULATOR AND EFFECTIVE FUNCTIONING OF VETMEDICINE ENTERPRISES IN MARKET CONDITIONS

V. O. Velichko¹, A. V. Grymak², L. V. Kurylas¹, T. Ye. Senyshyna¹

¹State Research Control Institute of Veterinary Medicinal Product and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine,
L.v.73@ukr.net

²Lviv National University of Veterinary Medicine and Biotechnology
named after S.Z. Gzhytsky,
50, Pekarska str., Lviv, 79010, Ukraine,
allagrimak@gmail.com

In modern market conditions, knowledge of laws and regulations in the field of technical regulation allows managers and specialists of veterinary medicine to avoid unnecessary costs and risks in the development, supply and organization of production, greatly facilitates the preparation and completion of registration procedures in Ukraine and protects against inconsistencies in activities.

Given the importance of this, the President of Ukraine in 2005 issued a Decree "On measures to improve activities in the field of technical regulation and consumer policy." For its implementation in Ukraine the Concept of development of technical regulation and consumer policy is developed. The purpose of the Concept is to create a modern system of technical regulation and consumer protection adapted to EU and WTO requirements, which will promote economic development, entrepreneurship, fair competition, protection of human health and the environment, consumer rights to quality and safe products, eliminate trade inconsistencies. In these conditions, national standardization is rapidly being established. Since 2005, the Law of Ukraine "On Standards, Technical Regulations and Conformity Assessment Procedures" has been implemented. Introduced a new type of legal document - technical regulations, and this significantly and targeted-specifically increases the level of requirements for all types of enterprises, including enterprises of veterinary medicine. The main requirement laid down in the technical regulations is the quality and safety of products. Quality is the absolute confidence of the manufacturer in its products at any level of its development, production and consumption. Therefore, a justified and cost-effective policy for veterinary enterprises should be to focus on advanced achievements in ensuring stable and competitive product quality.

The technical regulation, as a normative legal document, directly and through reference contains mandatory requirements for the technology of production of products for veterinary medicine and animal husbandry, rules of conformity assessment, rules of identification, packaging, labeling, etc. These requirements are enshrined in the new Law of Ukraine "On Veterinary Medicine".

It is also important that strict compliance with the provisions of technical regulations gives manufacturers the opportunity to assess and control the risks that are significant in terms of product safety, and to implement in the practice of the enterprise rules of good manufacturing practice.

Regarding the completeness of the development of technical regulations that would take into account the specialization of enterprises, there is a need to continue research, summarize the experience of leading foreign firms, improve the mechanisms of their implementation in the practice of veterinary enterprises.

Keywords: TECHNICAL REGULATION, STANDARD, REGULATORY DOCUMENT, RISKS, IDENTIFICATION, PACKAGING, LABELING, GOOD MANUFACTURING PRACTICE.

Сьогодні на ринку продукції для ветмедицини і тваринництва гостро постало питання забезпечення та підтвердження якості і безпечності ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок, преміксів. Для ветеринарної медицини це одна із нагальних справ. Саме технічні регламенти ґрунтуються на тому принципі, що своїми процедурами з технології і організації виробництва безпосередньо впливають на якісні показники продукції, яка виробляється і поставляється в обіг.

Дотримання вимог технічних регламентів сприяє і недопущенню небажаних ризиків невідповідностей, які можуть негативно позначатися на якісних характеристиках готової продукції. Запровадження у сферу діяльності підприємств технічних регламентів безпосередньо впливатиме і на ефективність управління, та й сама система управління якістю продукції буде пріоритетом на кожному робочому місці. А це вже набуте вміння бачити свої пріоритети в конкурентних, ринкових відносинах.

Впровадження у практику виробництв технічних регламентів підприємствами ветмедицини ТОВ “Укрветпромстач”, ТОВ “Біофарм”, ТОВ “Продукт”, ВАТ ТОВ “Інтер-Синтез”, Київський вітамінний завод, ПАТ “Реагент” і ін. дозволило їм стати володарями сертифікатів впровадження систем якості продукції, реалізація положень яких забезпечує названим підприємствам прибутковість і активний попит споживачів на їх продукцію. Їх досвід підтверджує, що пріоритетною умовою діяльності підприємств є кропітка, системна робота колективів, спрямована на перемогу в гострій, конкурентній боротьбі на ринку продукції для ветмедицини, тваринництва і птахівництва. В реалізації цієї умови кожний працівник з названих підприємств чітко усвідомлює свій внесок у процес забезпечення якості продукції, відповідно до своєї роботи.

Слід акцентувати увагу і на тому, що всі регулюючі параметри, які закладаються в технічні регламенти повинні базуватись на чіткому дотриманні стандартів. Із входженням країни до СОТ і розвитком активної співпраці із ЄС питання стандартизації виробництв є обов'язковим, в т. ч. і до підприємств, які виробляють продукцію для ветмедицини і тваринництва. Тому такі технічні регламенти в умовах виробництв “працюють” на ринок, учасниками якого є і підприємства ветмедицини.

Технічні регламенти, які розроблені відповідно до стандартів практично орієнтують виробників на впровадження Правил належної виробничої практики виробництва ветеринарних препаратів, які затверджені наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України 10.11.2017 р. № 606.

В технічному регламенті подані схеми всіх цехів і дільниць, в яких виготовляється і зберігається продукція з відповідною їх характеристикою. Регламентуються вимоги до контрольно-вимірювальних приладів, основного і допоміжного технологічного обладнання, транспортних засобів, технологічного одягу, які повинні відповідати визначеному класу чистоти і метрологічним параметрам. Важливим щодо технологічного обладнання, в технічному регламенті подаються схеми по його використанню по стадіях виробництва, в яких вказують конкретну апаратуру, обладнання, точки контролю, місця відбору проб, а також

контрольно-вимірювальні прилади і відповідність їх стандартам та обов'язковому калібруванню.

Отже, технічний регламент є комплексним, регуляторним нормативним документом, впровадивши його вимоги виробник продукції може гарантувати, що всі виробничі процеси здійснюються відповідно до його вимог. Відповідно, виробник повинен виробляти ветеринарні препарати, корми, кормові добавки і премікси таким чином, щоб гарантувати їх відповідність і ефективність вимогам реєстраційного досьє, мінімізувати ризики для тварин, пов'язаних із безпекою, якістю та ефективністю. Виготовлення продукції для використання у ветеринарній медицині і тваринництві повинно здійснюватися виключно за наявності ліцензії і затвердженого технічного регламенту. Технічний регламент не повинен дублювати чинні державні і галузеві нормативні документи, а має відображати дії на: підготовку приміщень і персоналу до роботи, створення необхідних санітарно-гігієнічних умов виробництва, здійснення заходів, пов'язаних із охороною праці, техніки безпеки, кваліфікованою експлуатацією обладнання, організацією контролю на етапах виробництва і кінцевого продукту. Сам технологічний процес викладений відповідно до стадій у точній відповідності до схем регламенту.

Технічний регламент забезпечує комплексність всіх виробничих процесів, які базуються на дотриманні вимог належної виробничої практики, організації контролю якості продукції, управління ризиками, роботи з персоналом. Так, правила належного виробництва застосовуються на всіх стадіях життєвого циклу виробництва продукції. Відповідно розробляється опис технологічних робіт, їх технічне забезпечення від поступлення сировини, підготовки обладнання, виконання технологічних процесів, до кінцевого, готового продукту, його пакування і маркування.

Щодо контролю якості, то він є одним із головних елементів належної виробничої практики. Технічне регулювання контролю якості продукції пов'язане з відбором проб, специфікаціями і безпосереднім проведенням випробувань, документуванням і видачою дозволів на випуск. Основні вимоги контролю якості продукції включають:

- наявність відповідних приміщень, обладнання та навченого кваліфікованого персоналу;
- методи випробувань повинні мати відповідну профільну валідацію;
- документування, що всі необхідні заходи щодо відбору проб, контролю та методик випробувань, дійсно проведені;
- готова продукція відповідає досьє;
- серія продукції не може бути дозволена для реалізації до того, як лабораторією не буде засвідчено її відповідність вимогам, встановленим при державній реєстрації.

Оцінка ризиків щодо якості продукції ґрунтується на вимогах належної виробничої практики і захисту споживачів.

Пріоритетна роль у забезпеченні виробництва якісної продукції для ветмедицини і тваринництва належить персоналу. На підприємстві має бути достатня кількість кваліфікованого персоналу для вирішення всіх завдань, які є у сфері відповідальності виробника. Кожен співробітник повинен нести індивідуальну відповідальність, яка має бути документально підтверджена відповідно до нормативних документів. Весь персонал повинен знати основні принципи технічного регламенту, як і вимоги належної виробничої практики, щодо організації виробництва продукції.

Досвід зарубіжних підприємств (фірм) свідчить про доцільність мати організаційну структуру, в якій врегульовуються відносини між керівниками виробництва, спеціалістами і працівниками. Обов'язки керівника виробництва передбачають відповідальність за забезпечення відповідності виробництва та зберігання продукції відповідно до вимог НД і належної виробничої практики, контроль за дотриманням виробничих інструкцій, регламентованих технічним регламентом, використанням обладнання і наявністю валідованих

методів контролю якості продукції. Технічний регламент передбачає й обов'язки керівників підрозділів, спеціалістів, які наділені правами схвалення, або відхилення вихідної сировини і пакувальних матеріалів, контролю проведення всіх необхідних випробувань і оформлення відповідних документів, організації роботи персоналу.

Регламент розробляють суб'єкти підприємницької діяльності, які мають ліцензію на право виробництва ветпрепаратів, кормів, кормових добавок, необхідну нормативну документацію. Як і технологічні, так і технічні регламенти проходять відповідну експертизу на відповідність вимогам чинних нормативних документів і затверджуються керівником підприємства з погодження в ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок. Оформлення змін до регламенту здійснюється документом “Зміна”, до якого додається пояснювальна записка з техніко-економічним обґрунтуванням змін і документів, що підтверджують їх доцільність і законність.

Погодження, затвердження і реєстрація змін до технічного регламенту здійснюється у тому ж порядку, що і регламент. Досвід провідних вітчизняних підприємств: ТОВ “Укрветпромстач”, ТОВ “Біофарм”, ТОВ “Продукт”, ВАТ ТОВ “Інтер-Синтез”, Київський вітамінний завод, ПАТ “Реагент” свідчить, що підприємства функціонують ефективно, коли всі внутрішньо пов'язані види діяльності розглядаються як процеси, які є у сфері управління. Саме в технічних регламентах і приділяється особлива увага узгодженості різних технічних і технологічних процесів, зменшенню проблем, що можуть виникати на стиках функціонування виробничих підрозділів.

І що важливо в забезпеченні реалізації положень, задекларованих в регламентах, то це участь персоналу в самооцінці як своєї роботи, так і діяльності підприємства в цілому. Результати самооцінки дають можливість залучати працівників до процесів удосконалення, створення командної атмосфери, визначати сильні сторони, порівнювати свою діяльність з кращими підприємства тощо. Все це ефективно сприятиме забезпеченню високого рівня, технічного регулювання виробництвом, відповідно розраховувати на економічний успіх.

ВИСНОВКИ

1. Технічний регламент визначає єдині вимоги до функціонування підприємств ветмедичини в частині забезпечення всіх необхідних процедур виробництва продукції.

2. Вимоги (положення) технічних регламентів є обов'язковими для всіх підприємств, які виробляють ветеринарні препарати, корми, кормові добавки.

3. Технічні регламенти відображають дії на комплексну підготовку виробництва і персоналу до роботи, створення необхідних виробничих і санітарно-гігієнічних умов, контроль за кваліфікованою експлуатацією обладнання і організацією контролю якості продукції відповідно до вимог чинних нормативних документів.

4. Вимоги технічних регламентів направлені на дотримання на виробництві всіх необхідних процедур відповідності продукції нормативним документам за показниками якості і нешкідливості. Технічні регламенти забезпечують й адаптацію стандартів, процедур щодо оцінки відповідності продукції.

Перспективи досліджень. І надалі буде аналізуватися результативність використання технічних регламентів на підприємствах, які виробляють продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва.

References

Zakon Ukrainy "Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti". (2015). Vidomosti Verkhovnoi Rady. 14. 96. [in Ukrainian].

Zakon Ukrainy "Pro standartyzatsiiu". (2014). Vidomosti Verkhovnoi Rady. 31. 1058. [in Ukrainian].

Zakonodavche ta normatyvne zabezpechennia rozrobky, postanovky ta orhanizatsii vyrobnytstva produktsii: materialy konsultatsiino-praktychnoho seminaru (2006). Lviv: Lvivskiy rehionalnyi tsentr standartyzatsii, metrolohii ta sertyfikatsii. 52. [in Ukrainian].