

ЕТАПИ ЗДІЙСНЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ЗОВНІШНЬОГО ВИГЛЯДУ ПРОДУКЦІЇ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

*У. І. Тесарівська, канд. вет. наук,
Л. І. Фляк, старший науковий співробітник,
І. А. Голуб, старший науковий співробітник*

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

Тривалий мораторій на здійснення державного контролю (нагляду) за діяльністю суб'єктів господарювання спричинив збільшення обсягів надходження на ринок України незареєстрованої, неякісної, фальсифікованої та контрафактної продукції ветеринарного призначення. Порушення з боку підприємств-виробників щодо поступлення в обіг небезпечної продукції також зумовлено тривалою відсутністю ліцензування виробництва та реалізації продукції для вет.медицини і тваринництва. У цих умовах надходять численні скарги з боку споживачів на низьку якість та безпечність ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок та преміксів. У статті висвітлені питання проведення експертизи зовнішнього вигляду продукції, маркування, первинного (групового) та вторинного (транспортного) пакування, яка проводиться з метою встановлення відповідності випущеної продукції до вимог, задекларованих в нормативній документації, що дасть змогу виявити на вітчизняному ринку небезпечну продукцію. При здійсненні експертизи товарів ветеринарного призначення, що представлена споживачами та іншими підприємствами чи установами, встановлюють загальний порядок її проведення. Перевіряють комплектність направлених матеріалів і звіряють наявність їх з відповідним переліком у супровідному листі, комісійно розкривають опломбовані зразки та з'ясовують, чи ветеринарний препарат пройшов реєстрацію в Україні. Далі звіряють дані, представлені у матеріалах, із реєстраційними матеріалами та нормативною документацією, при цьому складається протокол перевірки продукції на відповідність вимогам, що задекларовані у досьє, реєстраційних посвідченнях, технічних умовах, якісних свідоцтвах тощо. Експертизу зовнішнього вигляду етикетки здійснюють візуально, порівнюючи із оригіналом чи з матеріалами відповідного реєстраційного досьє. Перевіряють правильність маркування та пакування продукції, а також важливо звернути увагу на викладення змісту короткої характеристики препарату.

У результаті проведених процедур оцінки правильності і достовірності зовнішнього вигляду продукції ветеринарного призначення відповідно до оригінального зразка, реєстраційного досьє і нормативної документації оформляється висновок, в якому подано докладний опис проведених досліджень та зроблені за їх результатами висновки.

Ключові слова: ЕКСПЕРТИЗА, ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРОДУКЦІЇ, ЕТИКЕТКА, МАРКУВАННЯ, ПЕРВИННЕ ТА ВТОРИННЕ ПАКУВАННЯ, КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПО ЗАСТОСУВАННЮ.

STAGES OF EXPERTISE OF EXTERNAL APPEARANCE OF VETERINARY PRODUCTS

U. I. Tesarivska, L. I. Fliak, I. A. Holub

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives
11, Donetska str., Lviv, 79019, Ukraine
fliaklesia@ukr.net

The long moratorium on state control (supervision) over the activities of business entities has led to an increase in the volume of unregistered, low-quality, counterfeit and counterfeit veterinary products on the Ukrainian market. Violations by manufacturers regarding the entry into circulation of dangerous products are also due to the long absence of licensing of production and sale of products for veterinary medicine and animal husbandry. In these circumstances, there are numerous complaints from consumers about the low quality and safety of veterinary drugs, feeds, feed additives and premixes. The article covers the issues of examination of product appearance, labeling, primary (group) and secondary (transport) packaging, which is carried out in order to establish the conformity of manufactured products to the requirements declared in the regulatory documentation, which will identify dangerous products on the domestic market. In carrying out the examination of veterinary goods presented by consumers and other enterprises or institutions, the general procedure for its conduct shall be established. They check the completeness of the sent materials and check their availability with the corresponding list in the cover letter, open the sealed samples by commission and find out whether the veterinary drug has been registered in Ukraine. Then the data presented in the materials are compared with the registration materials and normative documentation, and a protocol of product inspection for compliance with the requirements declared in the dossier, registration certificates, technical conditions, quality certificates, etc. is drawn up. Examination of the appearance of the label is carried out visually, comparing with the original or with the materials of the relevant registration dossier. Check the correct labeling and packaging of products, and it is important to pay attention to the statement of the summary product of characteristics.

As a result of the procedures for assessing the correctness and reliability of the appearance of veterinary products in accordance with the original sample, registration dossier and regulatory documentation, a conclusion is issued, which provides a detailed description of the research and the conclusions drawn from their results.

Keywords: EXAMINATION, APPEARANCE OF THE PRODUCT, LABEL, LABELING, PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING, SUMMARY PRODUCT OF CHARACTERISTICS.

В умовах багаторічного мораторію на здійснення перевірок суб'єктів господарської діяльності з боку усіх органів державного нагляду (контролю) ринок України наповнився неякісною, фальсифікованою та контрафактною продукцією різного призначення, зокрема і товарами для ветеринарної медицини і тваринництва. Така продукція становить реальну загрозу здоров'ю тварин, благополуччю людей та є небезпечною для довкілля.

Появі на ринку України небезпечної продукції сприяла також тривала відсутність ліцензування такого виду господарської діяльності, як виробництво та реалізація ветеринарних препаратів. Низка правових установ, підприємств, що виготовляють продукцію для ветеринарної медицини і тваринництва та споживачів звертаються в ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок з проханням провести експертизу зовнішнього вигляду представлених зразків продукції ветеринарного призначення з метою виключення можливої фальсифікації продукції. Тільки за останні п'ять років в Інститут надійшла 41 скарга щодо виявлення на ринку неякісної або фальсифікованої продукції для ветеринарної медицини та тваринництва.

Здійснення експертизи зовнішнього вигляду продукції ветеринарного призначення є важливою передумовою виявлення порушень у маркуванні, первинному (груповому) та вторинному (транспортному) пакуванні та недопущенні на вітчизняний ринок незареєстрованої, фальсифікованої та контрафактної продукції.

Метою нашої публікації є привернути увагу фахівців та експертів з питань ветеринарної медицини до проблеми появи на ринку небезпечної продукції та ознайомити з принципами та процедурою ідентифікації ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок щодо оригінальності товару.

При здійсненні експертизи продукції ветеринарного призначення, що представлена споживачами як неякісна, небезпечна чи як фальсифікат встановлюють загальний порядок щодо її проведення.

Спершу перевіряють комплектність направлених матеріалів і звіряють наявність їх з відповідним переліком у супровідному листі. Встановлюють наявність відібраних зразків ветеринарних препаратів, кормів, кормових добавок та преміксів з усіма складовими їх частинами, супровідної документації, також, за необхідності, оригінальних зразків продукції.

Наступним етапом оцінки продукції, яка надійшла на експертизу, є розкриття опломбованих зразків. Ця процедура проводиться комісійно, відповідно до наказу директора ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок. При цьому складається акт розкриття з детальним описом представленої продукції.

Щоб з'ясувати, чи ветеринарний препарат пройшов реєстрацію в Україні відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 за № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» (Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 21.11.2007 za № 1349) потрібно провести звірку представленої продукції з базою зареєстрованих лікарських засобів, яка знаходиться на сайті Держпродспоживслужби, або (за наявності в представлених матеріалах) реєстраційним посвідченням. Особливу увагу необхідно звернути на дату реєстрації та термін дії реєстраційного посвідчення.

Далі перевіряють дані, представлені у матеріалах, із реєстраційними матеріалами, нормативною документацією та наданим оригіналом. При цьому складається протокол перевірки продукції на відповідність вимогам, що задекларовані у досьє, реєстраційних посвідченнях, технічних умовах, якісних свідоцтвах тощо, з детальним описом.

Експертиза етикетки здійснюється шляхом порівняння з матеріалами відповідного реєстраційного досьє із додатками чи оригіналу продукції. Відповідно до вимог нормативної документації етикетка повинна бути виготовлена: з паперу етикеткової марки А чи В, паперу крейдованого марки О, паперу офсетного, паперу парафінованого або із плівки целюлозної, наклеєна рівно, без перекосів, без зморшок, без підтьоків клею.

Звертаємо увагу на маркування, яке повинно бути нанесено безпосередньо на кожен пакувальну одиницю чи (або) на ярлик та має бути єдиним для кожної серії (партії) запакованої продукції. Виконуватися маркування повинно повнокольорово, однаковими типами шрифтів та здійснюватися згідно з вимогами ДСТУ 8164:2015 (DSTU 8164:2015), ДСТУ OIML R 79:2017 (DSTU OIML R 79:2017), ДСТУ ISO 780-2001 (DSTU ISO 780-2001), ГОСТ 23462-95 (GOST 23462-95), наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 за № 133 (nakazu Derzhavnoho komitetu veterynarnoyi medytsyny Ukrainy vid 14.07.2008 za № 133), наказу Міністерства аграрної політики та продовольства України від 10.11.2017 за № 606 (nakazu Ministerstva ahrarynoyi polityky ta prodovolstva Ukrainy vid 10.11.2017 za № 606), СТ-Н МОЗУ 42-01-2003 (ST-N MOZU 42-01-2003).

Маркування повинно бути нанесене фарбою, що не змивається, стійкою до зовнішнього впливу за допомогою трафарету, маркувального обладнання, шляхом штампування, гравірування, тиснення, карбування або типографським чи іншим способом, що забезпечує чіткість інформації. Обов'язковою умовою є написання тексту державною мовою України,

однак дозволяється дублювання іншими мовами, поряд із державною.

Маркування повинно містити:

- назву підприємства-виробника, його повну адресу, адресу потужностей виробництва, телефон та знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- елемент, що дає змогу ідентифікувати продукцію (призначення продукції) (серію (партію продукції): номер серії (партії), номер контролю тощо);
- дату виготовлення (рік, місяць, число);
- напис «Для застосування у ветеринарній медицині»;
- строк (термін) придатності (зберігання, реалізації);
- національний знак відповідності (для сертифікованої продукції);
- засоби автоматичного розпізнавання, наприклад, штриховий код продукції EAN згідно з ДСТУ 3147-95 (DSTU 3147-95) (за необхідності).

У залежності від виду продукції, маркування може мати інші реквізити: основні споживчі властивості та характеристики продукції, масу нетто чи об'єм, склад чи комплектність тощо. При маркуванні продукції повинні бути вказані умови її застосування, застережні засоби під час транспортування, зберігання та використання продукції та її безпечність (пожежо-, вибухобезпека тощо).

Звертаємо увагу на первинне (групове) та вторинне (транспортне) пакування, яке повинно відповідати чинним нормативним документам: ДСТУ OIML R 87:2017 (DSTU OIML R 87:2017), ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 41:2004 (DSTU-Н ISO/IEC Guide 41:2004), ГОСТ 23462-95 (GOST 23462-95), наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 за № 133 (nakazu Derzhavnoho komitetu veterynarnoyi medytsyny Ukrainy vid 14.07.2008 za № 133), постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 за № 1193 (postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 16.12.2015 za № 1193).

На первинному (груповому) пакуванні має бути зазначено: назву підприємства-виробника, його повну адресу, адресу потужностей виробництва, телефон та знак для товарів та послуг, назву продукції, масу нетто чи об'єм споживчих пакувань у серії (партії), напис «Для застосування у ветеринарній медицині», номер серії (партії) із зазначенням дати виготовлення (число, місяць, рік), номер контролю, умови зберігання, строк (термін) придатності, національний знак відповідності (для сертифікованої продукції), засоби автоматичного розпізнавання, наприклад, штриховий код продукції EAN згідно з ДСТУ 3147-95 (DSTU 3147-95) (за необхідності).

На вторинному (транспортному) пакуванні зазначають: назву підприємства-виробника, його повну адресу, адресу потужностей виробництва, телефон та знак для товарів та послуг, назву продукції, масу нетто чи об'єм, чи кількість одиниць споживчих пакувань у серії (партії), напис «Для застосування у ветеринарній медицині», номер серії (партії) із зазначенням дати виготовлення (число, місяць, рік), номер контролю, умови зберігання, строк (термін) придатності, національний знак відповідності (для сертифікованої продукції), засоби автоматичного розпізнавання, наприклад, штриховий код продукції EAN згідно з ДСТУ 3147-95 (DSTU 3147-95) (за необхідності).

Друкована та рельєфна інформація на пакувальних матеріалах повинна бути виразною, чіткою, не витиратися і бути стійкою до дії світла.

Пакувальні матеріали повинні бути однакові для однієї серії (партії) продукції, бути якісними, що гарантується підприємством-виробником пакувальних матеріалів.

Важливо звернути увагу на викладення змісту короткої характеристики препарату, в якій обов'язково повинні міститися такі дані: назва препарату, якісний і кількісний склад активних компонентів і тих допоміжних речовин, інформація про які має важливе значення для правильного застосування препарату, фармацевтичну (лікарську) форму, фармакологічні властивості і, якщо така інформація є необхідною з терапевтичною метою, фармакокінетичні

особливості: наукову назву активної речовини, терапевтичну групу (згідно з АТС vet класифікатора), фармакологічну дію із зазначенням механізму дії, назву фармацевтичної групи, до якої належить активна речовина, клінічні особливості: вид тварин, показання до застосування, зазначаючи вид тварин і особливості терапії (з метою попередження, лікування або профілактики), протипоказання, побічна дія (частота і вираження) при використанні для всіх зазначених видів тварин, особливі застереження при використанні, використання під час вагітності, лактації, несучості, взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії, дози і способи введення тваринам різного віку, передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) (у випадку необхідності), спеціальні застереження, період виведення (каренції), спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам, фармацевтичні особливості, форми несумісності (основні), термін придатності (якщо необхідно, то вказується термін зберігання після першого відкриття чи змішування), особливі заходи безпеки при зберіганні, природу і склад контейнера первинного пакування, особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками, назву та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення, назву та місцезнаходження виробника (виробників).

Результати експертизи зовнішнього вигляду продукції ветеринарного призначення оформляються листом довільної форми, який направляється замовнику та протоколом, який долучається до матеріалів, що зберігаються в інституті.

ВИСНОВКИ

Розроблена процедура здійснення експертизи зовнішнього вигляду продукції ветеринарного призначення дасть можливість виявити невідповідності у маркуванні етикетки, первинного чи вторинного пакування, змісті короткої характеристики по застосуванню продукції, звірити їх з оригіналом, чи матеріалами реєстраційного доосьє і запобігти допущенню на ринок незареєстрованої, фальсифікованої чи контрафактної продукції.

Перспективи досліджень. Провести пошук незареєстрованої продукції для ветеринарної медицини в інтернет-аптеках та довести до відома спеціалістів ветеринарної медицини та тваринництва через різні доступні форми подання інформації.

References

DSTU OIML R 79:2017 (OIML R 79:2015, IDT) «Vymohy do markovannya fasovanykh tovariv». [in Ukrainian].

DSTU OIML R 87:2017 (OIML R 87:2016, IDT) «Kilkist fasovanoho tovaru v upakovkakh». [in Ukrainian].

DSTU 3147-95 «Kody i koduvannya informatsiyi. Shtrykhove koduvannya. Markuvannya ob'yektiv identyfikatsiyi. Format ta roztashuvannya shtrykhkodovykh poznachok EAN na tari ta pakuvanni tovarnoyi produktsiyi. Zahalni vymohy». [in Ukrainian].

DSTU 8164:2015 «Preparaty veterynarni. Nalezha vyrobnycha praktyka». [in Ukrainian].

DSTU ISO 780-2001 «Pakovannya. Hrafichne markovannya shchodo povodzhennya z tovaramy». [in Ukrainian].

DSTU GOST 21444:2018 (GOST 21444-2016, IDT) «Papir kreydovanyu. Tekhnichni umovy». [in Ukrainian].

ST-N MOZU 42-01-2003 «Likarski zasoby. Tekhnolohichnyy protses. Dokumentatsiya». [in Ukrainian].

DSTU-N ISO/IEC Guide 41:2004 «Nastanovy stosovno pakovannya. Polozhennya, spryamovani na zadovolennya potreb spozhyvacha». [in Ukrainian].

GOST 23462-95 «Produktsiya kombikormovoy promyshlennosti. Pravila priyemki.

Upakovka, markirovka, transportirovaniye i khraneniye ». [in Ukrainian].

Nakaz Derzhavnoho komitetu veterynarnoyi medytsyny Ukrainy vid 14.07.2008 za № 133 «Pro zatverdzhennya form zayav, tekstovoyi informatsiyi na pakuvanni (markuvannya), pereliku materialiv reyestratsiynoho dosye ta poryadku yoho formuvannya». [in Ukrainian].

Nakaz Ministerstva ahraryoi polityky ta prodovolstva Ukrainy vid 10.11.2017 za № 606 «Pro zatverdzhennya Polozhennya pro osnovni vymohy do vyrobnytstva veterynarnyh preparativ ta Pravyl nalezhnoyi vyronychoyi praktyky veterynarnyh preparativ». [in Ukrainian].

Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 16.12.2015 za № 1193 «Pro zatverdzhennya Tehnichnoho Reglamentu shchodo deyakyh tovariv, yaki fasuyut' za masoyu ta ob'yemom u hotovu upakovku». [in Ukrainian].

Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 21.11.2007 za № 1349 «Pro zatverdzhennya polozhen pro derzhavnu reyestratsiyu veterynarnyh preparativ, kormovyh dobavok, premiksiv ta hotovyh kormiv». [in Ukrainian].